ACCU-CHEK®
D-TRONplus

MICROINFUSORE PER INSULINA

Manuale d'Uso

Fronte

Vano portacartuccia

Adattatore

Display

Tasti

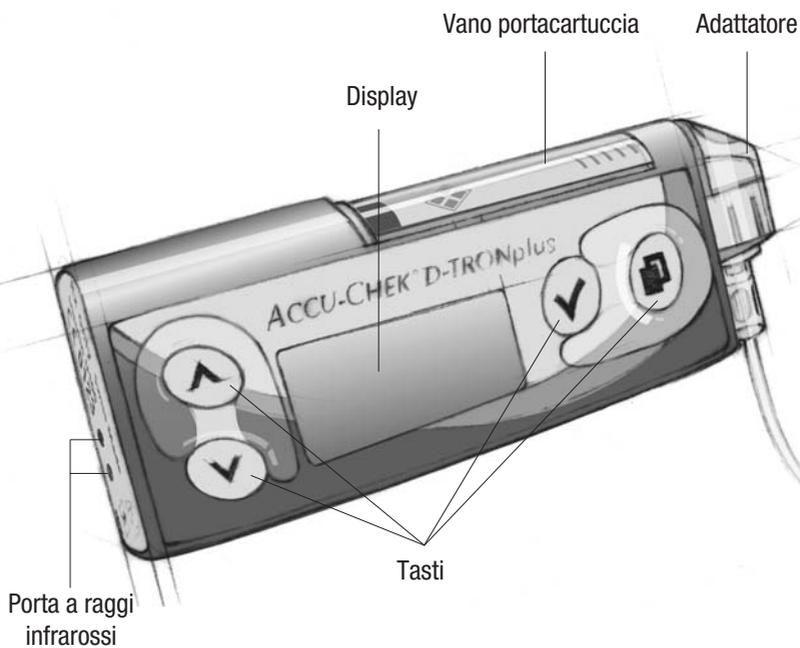
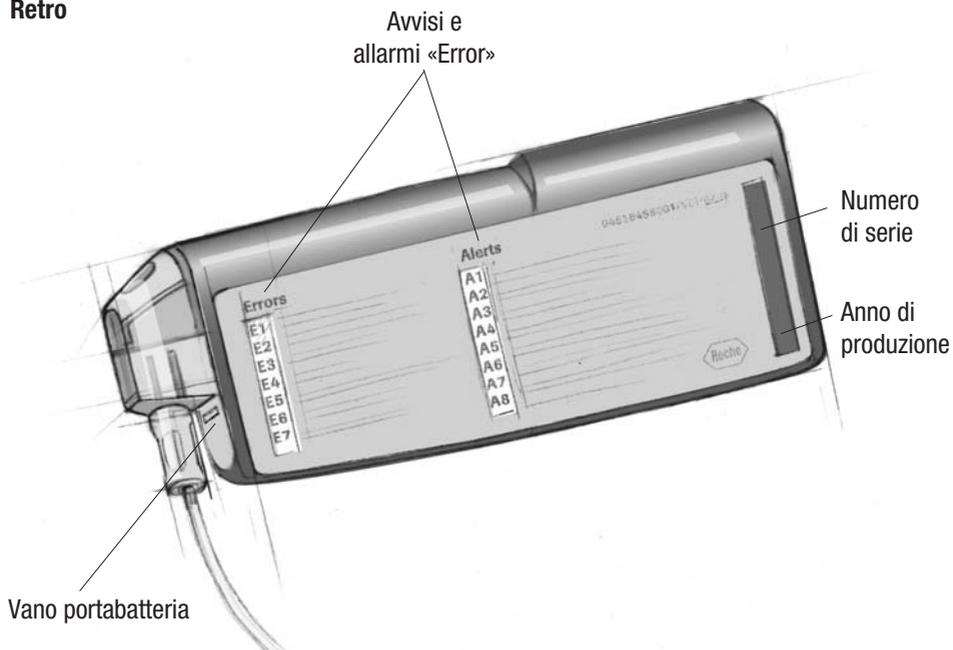
Porta a raggi infrarossi

Retro

Avvisi e allarmi «Error»

Numero di serie

Anno di produzione

Vano portabatteria

Gentile utilizzatore del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus,

Congratulazioni per il Suo nuovo microinfusore per insulina. Lei, e il Suo microinfusore per insulina, siete unici.
Per questo è importante che Lei o una persona del Suo Centro Antidiabetico fornisca le seguenti informazioni:

Numero di serie del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Insulina (nome/tipo) ______________________________ U100

Istruzione

Luogo ______________________________
Data(e) ______________________________
Istruttore ______________________________

Indirizzi utili

Il Suo contatto in caso di emergenza medica e/o informazioni sulla terapia insulinica con microinfusore (medico/Centro Antidiabetico)

____
____
____
____

Telefono ______________________________

Legenda dei simboli

Leggere le istruzioni d’uso.

CE 0123

Marchio di conformità con la Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE (MDD) con il numero dell’ente notificatore (0123).

IPX7

Simbolo di «Protezione contro gli effetti dell’immersione temporanea in acqua» secondo la norma EN 60529.

Rx only

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro presentazione di prescrizione medica.

Apparecchio elettromedicale di tipo BF conforme alla norma EN 60601-1 «Protezione contro le scariche elettriche».

Avvertenza: Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe compromettere seriamente la salute o essere causa di morte.

Attenzione: Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe compromettere seriamente la salute o causare un malfunzionamento del microinfusore per insulina e/o dei suoi accessori.

Informazione: Questa informazione aiuterà ad utilizzare in modo migliore il microinfusore per insulina.

Vedere anche il capitolo 12 «Legenda dei simboli» per altri simboli utilizzati per il microinfusore per insulina e i suoi accessori.

Indice

…del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il microinfusore per insulina.
Fare sempre riferimento a questo Manuale d'Uso per il corretto utilizzo e la risoluzione degli errori di funzionamento del microinfusore per insulina.
Per ulteriori domande, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina o il medico curante e/o il team diabetologico.

Manuale d'Uso

Questo Manuale d'uso è stato scritto sia per gli Utilizzatori che per i Medici. È stato progettato con l'intento di offrire tutte le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro ed appropriato del microinfusore per insulina.
Fare riferimento alle istruzioni d'uso degli accessori e del materiale di consumo necessario per l'utilizzo del microinfusore per insulina.

Destinazione d'uso del microinfusore per insulina

Il microinfusore per insulina è un dispositivo medicale da utilizzarsi dietro prescrizione medica ed è stato progettato esclusivamente per la somministrazione sottocutanea continua di analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida o dell'insulina U100 ad azione ultrarapida nella terapia del diabete mellito insulino-trattato. Non utilizzare il microinfusore per insulina per la somministrazione di farmaci che non siano analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida o dell'insulina U100 ad azione ultrarapida. Non modificare in alcun modo il dispositivo.

Terapia insulinica sottocutanea continua (CSII) con il microinfusore per insulina

È indispensabile l'adeguata istruzione da parte del proprio medico diabetologo e/o del team diabetologico sulla terapia con microinfusore come pure sul corretto utilizzo del microinfusore per insulina D-TRONplus.
Vedere il capitolo 1.2 «Precauzioni» per le controindicazioni all'utilizzo di un microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus.
Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali.

1 Avvertenze e precauzioni

Questo capitolo comprende:

Attenzione: Rx only. La vendita di questo dispositivo è limitata a un medico o dietro presentazione di prescrizione medica.

Prima di utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus, è importante essere a conoscenza delle avvertenze e delle precauzioni di carattere generale presentate di seguito.
Per avvertenze e precauzioni particolari si rimanda ai relativi capitoli.

1.1 Avvertenze

Avvertenza: Una programmazione non corretta del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Avvertenza: Non utilizzare il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus se non si è in grado di leggere quanto visualizzato sul display, di udire le segnalazioni acustiche o di sentire le vibrazioni. Messaggi sul display, segnalazioni acustiche e vibrazioni indicano una condizione critica cui l'utilizzatore del microinfusore deve porre immediatamente rimedio. L'impossibilità di vedere, udire o sentire le segnalazioni d'allarme del microinfusore può comportare conseguenze gravi o fatali per l'utilizzatore.

Avvertenza: Non sostituire mai la cartuccia né riempire il **set infusionale** se quest'ultimo è **già inserito**. Si rischia altrimenti l'erogazione incontrollata di insulina. Con i set infusionali scollegabili, accertarsi di aver scollegato la cannula dalla sede di somministrazione prima della sostituzione o del riempimento.
Seguire sempre le istruzioni d'uso del set infusionale che si sta utilizzando.

Avvertenza: Evitare di utilizzare il microinfusore in camere iperbariche e in aree pericolose di qualunque categoria (es. aree in cui potrebbero formarsi gas o vapori esplosivi o infiammabili) in quanto potrebbero interferire con l'erogazione dell'insulina e/o condurre a situazioni rischiose. Rimuovere sempre il microinfusore prima di entrare in queste aree.

Il microinfusore per insulina non è stato testato in aree pericolose di qualsiasi classificazione. Rimuovere sempre il microinfusore prima di entrare in queste aree.

Avvertenza: Contattare il proprio medico e/o il team diabetologico per richiedere un piano terapeutico alternativo quando si interrompe la terapia insulinica con microinfusore per un periodo di tempo prolungato.

Avvertenza: Prima di utilizzare un altro microinfusore, verificare sempre le impostazioni personali al fine di evitare un'erogazione errata di insulina. Prendere nota delle impostazioni personali utilizzate per il microinfusore corrente e programmarle in modo identico nel nuovo microinfusore. Verificare che ora e data siano impostate correttamente. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni.

Avvertenza: Il microinfusore è stato progettato per l'utilizzo con set infusionali Accu-Chek. Altri set infusionali possono non aver subito gli stessi controlli di compatibilità con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus e, se usati, potrebbero mettere in pericolo la salute del paziente. Il set infusionale è un **prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita

soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.** Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

Avvertenza: Portare il microinfusore in modalità **RUN** solo se completo di tutti i suoi componenti (cartuccia, adattatore e set infusionale) e programmato con le proprie impostazioni personali **concordate con il proprio medico e/o con il team diabetologico.**

Avvertenza: La quantità di insulina erogata nel corso di un certo periodo di tempo non è limitata dal microinfusore. Questo implica che è possibile impostare svariati boli dopo che è stato erogato l'ultimo.

Avvertenza: Controllare attentamente la programmazione di entrambi i profili basali quando si passa da un profilo basale all'altro. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Avvertenza: L'apprendimento e l'utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus richiede il supporto di un medico esperto e/o di un team diabetologico. Visite regolari presso il proprio medico e/o team diabetologico sono assolutamente necessarie durante la terapia con microinfusore. Modificare il profilo basale sul microinfusore solo dopo aver consultato il proprio medico e/o team diabetologico. Seguire sempre le indicazioni date dal proprio medico e/o team diabetologico.

Il buon esito di una terapia insulinica con microinfusore prevede che i livelli glicemici vengano controllati almeno quattro volte al giorno o con la frequenza indicata dal team diabetologico.

Avvertenza: Qualunque modifica o cambiamento apportato ai dispositivi non espressamente approvato da Disetronic Medical Systems AG potrebbe rendere inutilizzabile il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus.

1.2 Precauzioni

!

Attenzione: Se il microinfusore torna automaticamente alla modalità **RUN** (timeout) prima di concludere la programmazione di un bolo, non verrà erogato alcun bolo. Consultare le schermate della memoria boli del microinfusore per informazioni sulla quantità di bolo erogato con ora e data e, se necessario, programmare un altro bolo. Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

!

Attenzione: Quando il microinfusore è in modalità **STOP**, non viene erogata insulina.

!

Attenzione: Tenere presente che l'interruzione dell'erogazione di insulina (ad esempio a causa di una perdita, di un'occlusione o di un calo dell'efficacia dell'insulina) o il cattivo funzionamento del microinfusore può causare un rapido rialzo della glicemia. Sebbene il microinfusore per insulina sia dotato di un sistema di sicurezza interno, non è in grado di segnalare la presenza di perdite a livello del set infusionale o la perdita di efficacia dell'insulina in uso.

Un controllo frequente della propria glicemia aiuta a trovare prima le impostazioni personali più adeguate e a individuare in tempi brevi eventuali dosaggi non corretti. Il buon esito di una terapia insulinica con microinfusore prevede che i livelli glicemici vengano controllati almeno quattro volte al giorno o con la frequenza indicata dal team diabetologico.

!

Attenzione: Il microinfusore viene caricato esclusivamente con insulina ad azione rapida o ultrarapida che non consente di garantire una riserva di ormone significativa. Se per qualche ragione si interrompe l'erogazione di insulina (es. problemi tecnici del microinfusore, cartuccia che perde, occlusione della cannula o dell'ago del set infusionale, dislocazione dell'ago del set infusionale dalla sede di somministrazione), si deve essere preparati a sostituire immediatamente l'insulina mancante. Portare sempre con sé accessori di ricambio e materiale di consumo (adattatore, set infusionale, cartuccia di insulina, batteria Power Pack), oltre a un microinfusore di riserva, a una penna per insulina o a una siringa con insulina. L'insufficiente assunzione di insulina può favorire l'insorgenza della chetoacidosi diabetica che può richiedere il ricovero ospedaliero del paziente.

!

Attenzione: Se si verifica un allarme **«Error E4: Occlusione»**, misurare immediatamente la glicemia in quanto l'erogazione dell'insulina può essere interrotta. Se la glicemia è molto alta, prendere provvedimenti in base alle istruzioni del team diabetologico.

!

Attenzione: Al verificarsi di un allarme «Error», il microinfusore torna in modalità **STOP** e l'erogazione di insulina viene interrotta. Per garantire la somministrazione di insulina, occorre intervenire immediatamente in base alle istruzioni fornite per ciascun codice d'allarme «Error» e riportare il microinfusore in modalità **RUN** ripristinando l'erogazione.

L'allarme «Error E4: Occlusione» può essere causato da un set infusionale occluso, da un adattatore occluso o dalla cartuccia stessa (ad esempio se è stata riutilizzata).
Fare riferimento alla sezione 7.2.4 «Error E4: Occlusione» per informazioni dettagliate.

!

Attenzione: Fissare saldamente il set infusionale all'adattatore per evitare la fuoriuscita di liquido. Ruotare il connettore luer-lock del set infusionale solo fino al punto di arresto senza forzare e senza usare utensili in modo da evitare il formarsi di crepe sul connettore e la conseguente fuoriuscita di liquido. Il microinfusore non può rilevare una **perdita del set infusionale**, per cui occorre ispezionare tutte le parti del set infusionale almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Se si riscontra una perdita di insulina e tutti i componenti sono fissati correttamente, sostituire immediatamente il compo-

!

nente difettoso. Inoltre, misurare subito la glicemia, in quanto l'erogazione dell'insulina è stata interrotta. Misurare il livello glicemico e prendere i dovuti provvedimenti in base alle istruzioni del proprio medico e/o del team diabetologico.

!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al sito di infusione. L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

Fare riferimento alle sezioni 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale», 5.3 «Sostituzione della cartuccia, dell'adattatore e del set infusionale», 5.4 «Sostituzione dell'adattatore e del set infusionale» e 5.5 «Sostituzione del solo set infusionale» per informazioni dettagliate.

!

Attenzione: Se nel microinfusore per insulina non è presente la cartuccia, fare attenzione a non premere contro la flangia con un corpo estraneo in quanto il microinfusore potrebbe venir danneggiato e il suo funzionamento potrebbe risultare compromesso.

!

Attenzione: Ispezionare il microinfusore per verificare se presenta rotture o crepe almeno una volta al giorno, soprattutto dopo una caduta. Non utilizzare il microinfusore se risulta rotto o crepato. In presenza di rotture o crepe, è possibile che acqua o altri liquidi, polvere, insulina o altre sostanze estranee si infiltrino nel microinfusore causandone il cattivo funzionamento.

Evitare rotture e crepe fissando saldamente il microinfusore al corpo o ai vestiti.

I portatori di microinfusore possono praticare sport a condizione che il dispositivo venga adeguatamente protetto durante lo svolgimento di attività che non prevedano il contatto corpo a corpo.

!

Attenzione: Evitare i **campi elettromagnetici** creati da radar o impianti di antenne, sorgenti di alta tensione, sorgenti di raggi X, MRI, tomografia computerizzata o altre sorgenti di energia elettrica. Non utilizzare il microinfusore in queste aree. I campi elettromagnetici possono causare il malfunzionamento del microinfusore. Se il microinfusore non viene arrestato in queste situazioni, l'erogazione di insulina potrebbe subire un blocco istantaneo e contemporaneamente potrebbe verificarsi l'allarme «Error E7: Allarme elettronica».

Se è inevitabile recarsi in un'area simile, il microinfusore va tolto prima di entrarvi.
In caso contrario, i forti campi elettromagnetici possono provocare malfunzionamenti dei componenti elettronici del microinfusore e causare l'insorgere dell'allarme «Error E7: Allarme elettronica».

Considerata la grande varietà di dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche, come ad esempio i telefoni cellulari, non è possibile escludere completamente che possano influenzare il funzionamento del microinfusore. È quindi consigliabile tenere il microinfusore a una distanza di almeno 20 cm dal telefono mentre lo si sta utilizzando.
I sistemi per i controlli di sicurezza negli aeroporti e quelli antitaccheggio installati in grandi magazzini e negozi e così via non sono dannosi e non interferiscono con il funzionamento del microinfusore.

!

Attenzione: Se, nonostante queste precauzioni, si verificasse comunque un funzionamento irregolare, l'erogazione di insulina verrebbe interrotta immediatamente e si verificherebbe l'allarme «Error E7: Allarme elettronica».

Fare riferimento alla sezione 7.2.7 «Error E7: Allarme elettronica» per informazioni dettagliate.

!

Attenzione: Controllare sempre che nella cartuccia venga utilizzata esclusivamente la concentrazione di insulina U100 indicata per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di una concentrazione insulinica

!

errata con il microinfusore, causa un'erogazione errata dell'insulina. Il mancato rispetto di questa avvertenza potrebbe compromettere seriamente la salute o essere causa di morte.

!

Attenzione: Un'errata impostazione dell'ora e della data può portare a un' erogazione imprecisa di insulina. Accertarsi che l'ora e la data per il microinfusore siano programmate correttamente al fine di garantire la posologia insulinica prescritta e dati affidabili per la memorizzazione.
Se l'utilizzatore, il medico e/o il team diabetologico esaminano i dati della terapia in formato elettronico, è essenziale che l'ora e la data impostate sul microinfusore (non dimenticare il microinfusore di riserva), il sistema di misurazione della glicemia (quale il misuratore di glicemia Accu-Chek), il PC e altri dispositivi utilizzati siano impostati in modo identico, altrimenti i dati raccolti potrebbero non essere corretti. Verificare regolarmente che l'ora e la data impostate sul microinfusore, sul sistema di misurazione della glicemia, sul PC e su altri dispositivi utilizzati siano identiche.

Controindicazioni

!

Attenzione: Devono essere considerate non idonee alla terapia insulinica con microinfusore le seguenti categorie di pazienti:

- Pazienti con una storia di disturbi psichici e intellettuali evidenti.
- Pazienti con abilità mentali e fisiche generalmente insufficienti.
- Pazienti con una capacità visiva limitata, udito difettoso e una limitata capacità di avvertire le vibrazioni.
- Pazienti non affidabili.
- Pazienti non motivati ad adottare una terapia con microinfusore.
- Pazienti che non vogliono o non possono eseguire almeno quattro misurazioni dei livelli glicemici al giorno.
- Pazienti con tendenze suicide.
- Pazienti che fanno uso di alcol e droghe.
- Pazienti isolati con una percezione ridotta della propria ipoglicemia.

Accessori e materiale di consumo

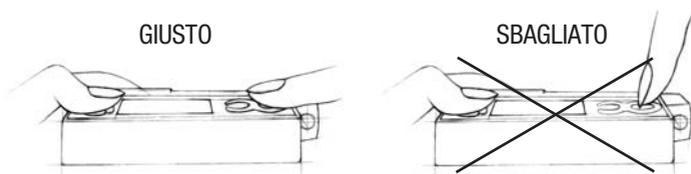
! **Attenzione:** Utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo progettati per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. Non gettar via i coperchi del vano portacartuccia e portabatteria inseriti nel nuovo microinfusore per insulina. Essi serviranno infatti a proteggere i rispettivi vani durante i periodi più o meno brevi di interruzione dell'utilizzo del microinfusore. Il corretto funzionamento del microinfusore può essere garantito soltanto in abbinamento con accessori e materiale di consumo specifici. Tutti gli accessori e il materiale di consumo, progettati per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus, sono stati testati e approvati per l'utilizzo con il microinfusore. Altri accessori e materiale di consumo possono non aver subito gli stessi controlli di compatibilità e, se usati, potrebbero costituire un rischio per la salute del paziente.
Tenere sempre con sé accessori e materiale di consumo di scorta. Questo permette di sostituire i componenti quando necessario.
Tutto il materiale di consumo progettato come monouso, quali cartucce, adattatori, set infusionali, ecc., non deve essere riutilizzato per l'elevato rischio di infezioni, malfunzionamenti e/o erogazione non corretta di insulina.

Il microinfusore, i prodotti sterili e gli accessori devono essere utilizzati per la prima volta in presenza del proprio medico e/o del proprio team diabetologico. È inoltre necessario sottoporsi a regolari visite mediche. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal proprio medico e/o dal proprio team diabetologico e le istruzioni per l'uso dei prodotti sterili e degli accessori utilizzati.

Pressione dei tasti

! **Attenzione:** Non premere mai i tasti con un oggetto appuntito o affilato o con le unghie. Usare invece i polpastrelli delle dita per evitare di danneggiare i tasti.

GIUSTO

!

Se il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus viene portato all'interno di una tasca, assicurarsi che non entri in contatto con oggetti taglienti (chiavi, coltellini tascabili, monete o simili).

Batteria Power Pack

!

Attenzione: Tenere sempre delle batterie Power Pack di scorta e prestare attenzione a quanto segue:

- Non tenere le batterie Power Pack in frigorifero o nel freezer. L'elevata percentuale di umidità e le basse temperature influenzano negativamente la durata delle batterie Power Pack.
- Tenere sempre le batterie Power Pack nella loro confezione originale fino al loro utilizzo. Evitare il contatto delle batterie Power Pack tra di loro e tra batterie Power Pack e oggetti metallici (monete, chiavi, ecc.), per non provocare lo scaricamento anticipato delle stesse.
- Per il funzionamento corretto del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus, la temperatura della batteria Power Pack deve essere compresa fra +5 °C e +40 °C (da +41 °F a +104 °F).
- Sostituire la batteria Power Pack solo in ambiente asciutto.
- Per fissare in sede o rimuovere la batteria Power Pack, utilizzare solamente l'apposita chiave per batteria fornita con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus (non usare mai coltelli, monete, cacciaviti e simili). La batteria è inserita correttamente e ben fissata quando la fessura del coperchio è parallela rispetto al vano portacartuccia (chiusura a baionetta). Non ruotare eccessivamente, altrimenti si rischia di danneggiare il coperchio della batteria e l'involucro del microinfusore.
- Non utilizzare una batteria Power Pack che è caduta.
- Utilizzare soltanto batterie Power Pack originali per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di batterie Power Pack non fornite o raccomandate può comportare una considerevole riduzione della durata della batteria stessa e causare fuoriuscita di liquido e corrosione dei contatti all'interno del microinfusore. L'utilizzo di batterie Power Pack non fornite o raccomandate può invalidare la garanzia.

La durata della batteria Power Pack dipende dall’utilizzo del microinfusore, dal profilo di infusione impostato, dalla temperatura, e da altri fattori. Una batteria Power Pack dovrebbe durare da 6 a 8 settimane.

Sole, radiazioni UV e calore

!

Attenzione: Non esporre il microinfusore per insulina ai raggi diretti del sole. Evitare il surriscaldamento dell’insulina e del microinfusore. Proteggere il microinfusore dall’esposizione diretta al vento freddo.
Temperature superiori a 40°C (104°F) e inferiori a 5°C (41°F) possono danneggiare l’insulina. Consultare le istruzioni per l’uso dell’insulina utilizzata per informazioni sui limiti di temperatura accettabili. Fare riferimento al capitolo 11 «Caratteristiche tecniche» per informazioni dettagliate.
In condizioni di basse temperature, tenere il microinfusore sotto ai vestiti o a diretto contatto con la pelle. **Utilizzare il microinfusore entro i limiti di temperatura d’esercizio**. Forti sbalzi di temperatura verso l’alto possono causare malfunzionamenti e devono quindi essere evitati.

Freddo

!

Attenzione: L’utilizzo del microinfusore a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) può causare un cattivo funzionamento della batteria e la comparsa anticipata dell’avviso «A2: Batteria in esaurimento» o dell’allarme «Error E2: Batteria scarica». In condizioni di basse temperature, tenere il microinfusore sotto ai vestiti o a diretto contatto con la pelle. **Utilizzare il microinfusore entro i limiti di temperatura d’esercizio.** Forti sbalzi di temperatura verso il basso possono causare malfunzionamenti e devono quindi essere evitati.

Variazione di pressione

!

Attenzione: La batteria Power Pack dispone di una membrana integrata che garantisce la stabilizzazione della pressione nel microinfusore. Variazioni della pressione dell’aria, come su un aereo oppure durante la scalata di una mon-

!

tagna, non influenzano né il microinfusore né il dosaggio di insulina. **Utilizzare il microinfusore entro i limiti di pressione di esercizio.**

Esclusione delle segnalazioni acustiche (Funzioni supplementari)

!

Attenzione: Il microinfusore permette l'esclusione delle segnalazioni acustiche di avvertimento, di conferma e della pressione dei tasti. Le segnalazioni acustiche dovute ad avvisi o allarmi «Error» **non** possono essere escluse. Le vibrazioni **non** possono essere escluse. Controllare il display del microinfusore almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi, soprattutto se per qualche ragione sussiste il rischio che non si riesca a sentire le segnalazioni acustiche o le vibrazioni. Questo è il solo modo disponibile per rilevare tempestivamente eventuali cambiamenti dei valori del microinfusore.

Pulizia

!

Attenzione: Non usare per la pulizia solventi, detergenti aggressivi, sostanze a base acida o alcalina, sostanze candeggianti, pagliette o strumenti appuntiti in quanto potrebbero danneggiare il microinfusore per insulina. Usare solo un panno morbido asciutto. Fare riferimento alla sezione 10.2.2 «Microinfusore per insulina» per informazioni dettagliate.

Evitare l'immersione deliberata in acqua

!

Attenzione: Il microinfusore è a tenuta d'acqua, tuttavia, si deve evitare di immergerlo deliberatamente in acqua, ad esempio durante un bagno, una doccia, una nuotata o altre attività acquatiche. In caso di immersione accidentale in acqua, si deve esaminare immediatamente il microinfusore con la massima attenzione.
Si raccomanda di scollegare il microinfusore prima di impegnarsi in attività acquatiche.

Controllare, frequentemente o regolarmente, che il microinfusore non presenti rotture o crepe. Eventuali cadute del microinfusore possono danneggiare il dispositivo e la guarnizione a tenuta d'acqua. In presenza di crepe, rotture o danni, è possibile che l'acqua s'infiltri nel microinfusore causandone il cattivo funzionamento.

Contatto con oggetti

Attenzione: Quando si indossa il microinfusore, accertarsi che non sia a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarlo o premerne accidentalmente i tasti, come ad esempio portachiavi, bottoni, coltellini tascabili, monete.

Fare riferimento al capitolo 9 «Situazioni particolari» per informazioni dettagliate.

2 Descrizione e funzioni del microinfusore…

…per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Questo capitolo comprende:

Il microinfusore per insulina funziona a batteria ed è controllato da un microprocessore. È destinato all'infusione sottocutanea continua di analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida o dell'insulina U100 ad azione ultrarapida.

Fare riferimento al capitolo 11 «Caratteristiche tecniche» per informazioni dettagliate.

2.1 Caratteristiche e avvisi di sicurezza

Segnalazioni acustiche (suoni), vibrazioni e messaggi sul display informano dello stato e/o del malfunzionamento del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus e/o del sistema.

!

Attenzione: Il microinfusore permette l'esclusione delle segnalazioni acustiche di avviso di **STOP**, di conferma e della pressione dei tasti. Le segnalazioni acustiche dovute ad avvisi o allarmi «Error» **non** possono essere escluse. Le vibrazioni **non** possono essere escluse. Controllare il display del microinfusore almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi, soprattutto se per qualche ragione sussiste il rischio che non si riesca a sentire le segnalazioni acustiche o le vibrazioni. Questo è il solo modo disponibile per rilevare tempestivamente eventuali cambiamenti dei valori del microinfusore.

	Segnalazioni acustiche	Vibrazione	Display	Tenere presente:
Tasto premuto Ⓐ	Un breve segnale acustico di tonalità acuta conferma ogni pressione del tasto Ⓐ.	No (eccetto per il bolo standard)	Ogni valida pressione di un tasto modifica le informazioni sul display.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Tasto premuto Ⓥ	Un breve segnale acustico di tonalità bassa conferma ogni pressione del tasto Ⓥ.	No (eccetto per il bolo standard)	Ogni valida pressione di un tasto modifica le informazioni sul display.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Tasto premuto ◙	Un breve segnale acustico di tonalità media conferma ogni pressione del tasto ◙.	No	Ogni valida pressione di un tasto modifica le informazioni sul display.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Tasto premuto ✓	Una sequenza di quattro segnali acustici in tonalità crescenti (melodia) conferma ogni pressione del tasto ✓.	No	Ogni valida pressione di un tasto modifica le informazioni sul display.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Il microinfu-sore ritorna o viene mes-so in moda-lità RUN	Tre suoni brevi indicano il passaggio in modalità operativa **RUN**.	No	Informazioni sulla modalità RUN.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Il microinfu-sore ritorna o viene mes-so in moda-lità STOP	Un suono lungo indica il passaggio in modalità **STOP**.	No	Informazioni sulla modalità **STOP**.	I segnali acustici si sentono solo se non ono stati esclusi.

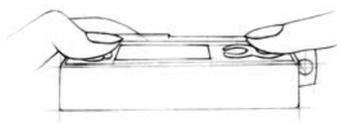
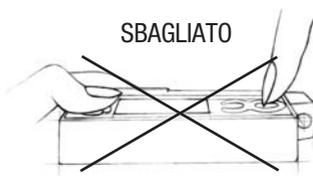
	Suono	Vibrazione	Display	Tenere presente:
Avviso di STOP	Un suono lungo a intervalli di un minuto ricorda che il microinfusore è in modalità **STOP** e non eroga insulina.	Vibrazione media con ogni suono	Informazioni sulla modalità **STOP**.	L'avviso acustico di **STOP** e le relative vibrazioni si possono disattivare. Si riattivano ogni volta non appena il microinfusore torna in modalità **RUN**.
Avvisi ed allarmi «Error»	La ripetizione di tre suoni brevi seguiti da due suoni brevi segnala un avviso o un allarme «Error».	Vibrazioni simultanee	Visualizza da A1 ad A8 o da E1 a E7	I segnali acustici e le vibrazioni che segnalano avvisi e allarmi «Error» non possono essere esclusi.
Tasti sbloccati	Una sequenza di quattro segnali acustici in tonalità crescenti (melodia) conferma che i tasti sono temporaneamente sbloccati.	No	Informazioni sulla modalità **STOP** o **RUN** (a seconda della modalità operativa).	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Funzione Scrolling	Un breve suono iniziale indica la funzione Scrolling.	No	Ogni valida pressione di un tasto modifica le informazioni sul display.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.
Profilo basale temporaneo	Due suoni brevi allo scadere di ogni ora ricordano che è attivo un profilo basale temporaneo.	No	Informazioni sul profilo basale temporaneo nel display in modalità **RUN**.	I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

Volume delle segnalazioni acustiche

Attenzione: Il volume delle segnalazioni acustiche può essere regolato a diversi livelli, o eventualmente anche escluso, tramite il menu delle impostazioni (Setup). Per motivi di sicurezza, tuttavia, si consiglia di non escludere mai completamente le segnalazioni acustiche.

Informazione: Per motivi di sicurezza, le segnalazioni acustiche per avvisi, allarmi «Error» e per l'avviso di **STOP** verranno emesse al massimo del volume, anche se le segnalazioni acustiche sono state escluse.

2.2 Utilizzo, display e retroilluminazione

Attenzione: Non premere mai i tasti con un oggetto appuntito o affilato o con le unghie. Usare invece i polpastrelli delle dita per evitare di danneggiare i tasti.

Se il microinfusore viene portato all'interno di una tasca, assicurarsi che non entri in contatto con oggetti taglienti (chiavi, coltellini tascabili, monete o simili).

Utilizzo

Per programmare il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus si utilizzano quattro tasti o combinazioni di tasti. Ogni tasto o combinazione di tasti svolge una funzione specifica e il suo utilizzo è confermato da una particolare segnalazione acustica. Consultare la sezione 2.1 «Caratteristiche e avvisi di sicurezza» per informazioni dettagliate.

Menu
Questo tasto consente di **selezionare** o passare a una funzione o un valore.

Conferma
Questo tasto permette di **confermare** la selezione della funzione o del valore e di **attivarlo**. Il tasto Conferma viene utilizzato anche per confermare e memorizzare le impostazioni e per visualizzare il contenuto residuo nella cartuccia.

Su (freccia verso l'alto)
Questo tasto permette di **aumentare** un valore o di **visualizzare in progressione** il contenuto della memoria dati. Il tasto Su viene utilizzato anche per attivare la retroilluminazione, per attivare il bolo standard, per interrompere l'erogazione di un bolo standard o di un bolo scroll e per silenziare l'avviso di **STOP**.

Giù (freccia verso il basso)
Questo tasto permette di **diminuire** un valore o di **visualizzare a ritroso** il contenuto della memoria dati. Il tasto Giù viene utilizzato anche per attivare il bolo standard, per interrompere l'erogazione di un bolo standard o di un bolo scroll e per silenziare l'Avviso di **STOP**.

Menu e **Giù** premuti contemporaneamente
Questa combinazione di tasti consente di disattivare la funzione di blocco dei tasti e copiare i profili basali orari.

Tutti i dati impostati vengono visualizzati sul display e sono accompagnati da uno o più segnali acustici brevi e/o lunghi e vibrazioni. Verificare sempre sul display che i valori impostati siano quelli desiderati.

Funzione Scrolling

Per impostare un certo valore, soprattutto se elevato, normalmente è necessario premere più volte il tasto corrispondente. In alcune situazioni, tuttavia è possibile tenere premuto il tasto facendo scorrere i valori sul display fino alla visualizzazione di quello desiderato. Il valore può quindi essere corretto, se necessario, premendo ancora una volta il tasto appropriato.

Attenzione: Quando si usa la funzione Scrolling, controllare che i valori impostati siano corretti. Il microinfusore emette soltanto un breve segnale iniziale per indicare l'avvio della funzione.

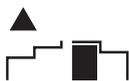
In questo manuale, la possibilità di utilizzare la funzione Scrolling può essere indicata con il termine «scroll/scrolling».

Display

Il display del microinfusore per insulina visualizza tutte le funzioni e fornisce informazioni importanti. Questa sezione descrive il funzionamento del display e tutti i simboli e le cifre utilizzati.

Attenzione: Se i segmenti del display non vengono illuminati tutti in modo completo, effettuare un controllo del sistema togliendo la batteria Power Pack per alcuni secondi e quindi reinserirla. Se il microinfusore non emette un breve segnale iniziale come descritto, o se i singoli numeri, lettere, simboli o linee sono visualizzati in modo incompleto o non sono visualizzati affatto, il microinfusore deve essere restituito al fornitore perché non è possibile essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del dispositivo. Per assistenza, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

Descrizione del display e dei suoi simboli

Simbolo	Descrizione
:	Il microinfusore è in funzione (punti lampeggianti)
		Bolo standard/bolo scroll (erogazione immediata)
	↦|	Bolo prolungato (erogazione per un arco di tempo programmato)
A	Programmazione del profilo basale – Profilo A
B	Programmazione del profilo basale – Profilo B
A	Profilo basale in corso (intervallo orario) del profilo basale A
B	Profilo basale in corso (intervallo orario) del profilo basale B
▲	Incremento del profilo basale temporaneo
▼	Diminuzione del profilo basale temporaneo

Contenuto residuo nella cartuccia

Cartuccia in esaurimento

Cartuccia vuota

Riempimento del set infusionale

Ora

Data

Arretramento dell’asse filettato

Informazioni/Memoria dati

Avviso o allarme «Error»

Durata/Tempo residuo

Sostituire la batteria Power Pack

U/h — Profilo basale espresso in unità per ora (Units per hour)

AM PM — Ora nel formato americano (12 ore)

EU US	Formato della data (europeo o americano)
STOP	**STOP** – nessuna erogazione di insulina
	Volume delle segnalazioni acustiche
	Funzione Blocco tasti attivata o disattivata/Blocco e sblocco della programmazione dei profili basali e della selezione dei profili
	Menu impostazioni (Setup)
%	Percentuale (usata per il profilo basale temporaneo)
t1	Timer t1 (tempo residuo di funzionamento)
t2	Timer t2 (tempo residuo di funzionamento)

Retroilluminazione

Per illuminare il display, premere il tasto ⓐ. Il microinfusore emette un breve suono. È possibile illuminare il display in modalità **RUN** o **STOP** anche se viene visualizzato un avviso o un messaggio d'errore o se la funzione Blocco tasti è attivata. La retroilluminazione del display permette di utilizzare il microinfusore o di visualizzare le informazioni anche in condizioni di illuminazione scarsa (es. a letto, al cinema, al crepuscolo, ecc.). La luce si spegne automaticamente 30 secondi dopo l'ultimo utilizzo di un tasto.

2.3 Modalità operativa (STOP/RUN)

Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus si può trovare in modalità operativa **STOP**, nessuna erogazione di insulina o **RUN**, apparecchio in funzione, erogazione di insulina.

RUN
Durante il normale funzionamento, il microinfusore è in modalità **RUN** e l'insulina viene erogata continuamente (profilo basale). Un bolo può essere programmato a necessità. Sul display compaiono l'ora, il simbolo del profilo basale in corso e il valore del profilo basale in corso, oppure, se attivate, informazioni su funzioni speciali (es. bolo prolungato, profilo basale temporaneo o Blocco tasti).

STOP
Quando si trova in modalità **STOP**, il microinfusore non eroga insulina. Ad esempio, durante l'arretramento dell'asse filettato, il cambio della cartuccia, il collegamento dell'adattatore e/o del set infusionale o il riempimento del set virgola. il microinfusore deve essere in modalità **STOP**. In modalità **STOP**, sul display compaiono l'ora, i simboli **STOP**, -S-- e, se attivata la funzione, il simbolo del Blocco tasti.

In entrambe le modalità **STOP** e **RUN**, due punti lampeggianti sul display indicano che il microinfusore è in funzione.

2.4 Logica di funzionamento e panoramica delle funzioni del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus

Il funzionamento del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è semplice e logico. La maggior parte delle operazioni viene effettuata con i seguenti quattro passaggi:

1. **Selezione** di una funzione premendo ⓜ finché sul display non compare il simbolo corrispondente.

2. **Conferma** della selezione premendo ✓.

   i **Informazione:** Se il tasto ✓ non viene premuto entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **STOP** o **RUN** (timeout).

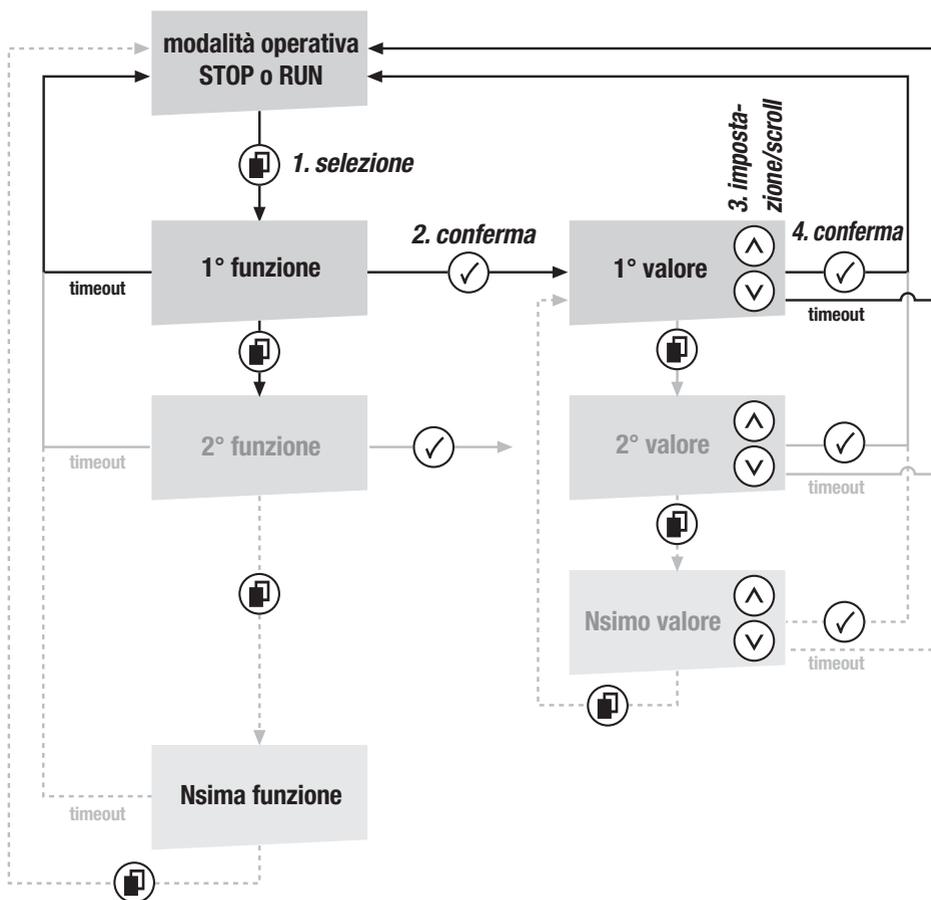
3. **Impostazione/scroll** del valore selezionato (lampeggiante) premendo il tasto ⌃ e/o ⌄.

   i **Informazione:** Se entro 20 secondi* non viene premuto alcun tasto, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **STOP** o **RUN** (timeout).
   Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

4. **Conferma** delle modifiche premendo il tasto ✓.

   i **Informazione:** Se il tasto ✓ non viene premuto entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **STOP** o **RUN** (timeout).
   Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Logica di funzionamento del microinfusore per insulina

Blocco dei tasti

Il microinfusore è dotato di una funzione esclusiva di Blocco tasti che può essere attivata o disattivata.
La funzione Blocco tasti permette di bloccare i quattro tasti del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus e serve come ulteriore misura di sicurezza contro l'attivazione involontaria delle funzioni del microinfusore, ad esempio da parte di bambini, durante il sonno o l'attività sportiva.

Attenzione: Se il Blocco tasti è attivato, è necessario sbloccare temporaneamente i tasti prima di poter disattivare la funzione Blocco tasti o di poter eseguire qualsiasi operazione di programmazione del microinfusore.

Fare riferimento al Capitolo 6.8 «Blocco dei tasti» per informazioni dettagliate.

Reset automatico (timeout)

Se si è indecisi sulla funzione da selezionare o sul valore da modificare, attendere 20 secondi* e il microinfusore tornerà automaticamente alla modalità iniziale **STOP** o **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

Contenuto residuo nella cartuccia

Il microinfusore consente di controllare facilmente quanta insulina è ancora presente nella cartuccia (residuo di insulina espresso in unità) sia in modalità **STOP** che in modalità **RUN**.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

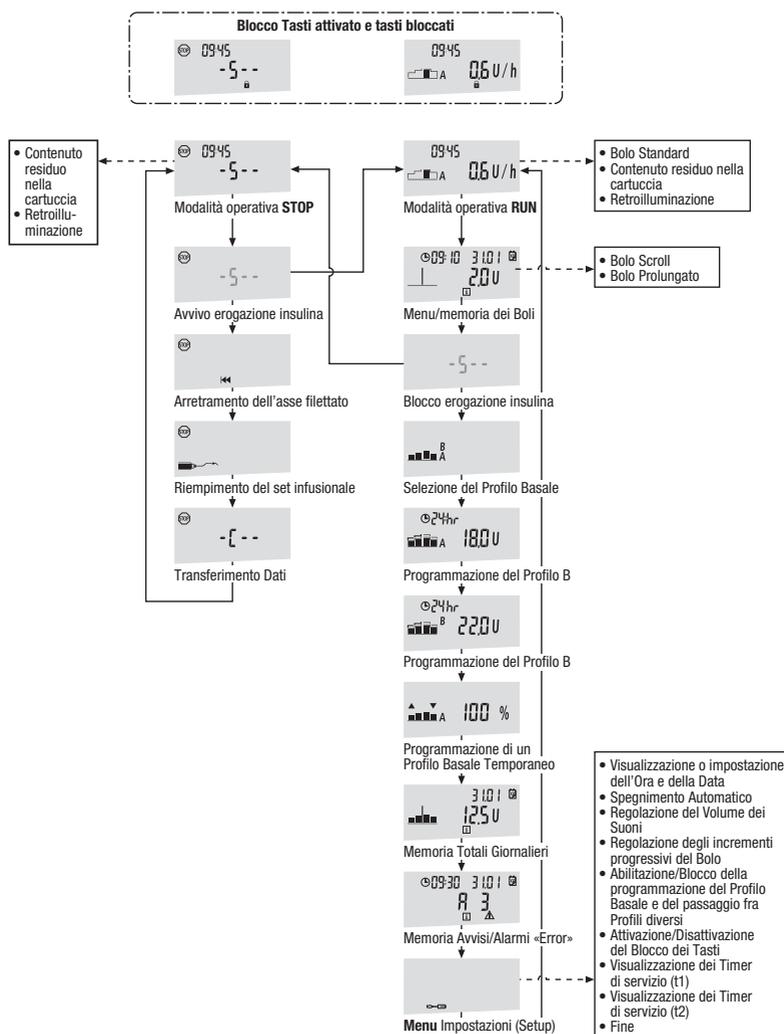
Per controllare il contenuto residuo nella cartuccia

1. Accertarsi che la batteria Power Pack sia inserita, che la funzione di «riempimento del set infusionale» sia stata programmata e che la funzione Blocco tasti sia disattivata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere una volta ✓.
   Il microinfusore emette un suono lungo oppure tre brevi a seconda della modalità operativa in cui si trova e sul display viene visualizzato il contenuto residuo della cartuccia.

Dopo 4 secondi il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **STOP** o **RUN** ed emette un suono lungo oppure tre brevi a seconda della modalità.

Panoramica delle funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Lo schema sottostante presenta una panoramica delle funzioni e della loro disposizione.

Informazione: Le funzioni di utilizzo quotidiano sono accessibili in modalità **RUN**, mentre funzioni come l'arretramento dell'asse filettato, il riempimento del set infusionale e il trasferimento dati sono accessibili in modalità **STOP**.

2.5 Programmazione standard

Avvertenza: Una programmazione non corretta del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Avvertenza: Contattare il proprio medico e/o il team diabetologico per richiedere un piano terapeutico alternativo quando si interrompe la terapia insulinica con microinfusore per un periodo di tempo prolungato.

Avvertenza: Prima di utilizzare un altro microinfusore, verificare sempre le impostazioni personali al fine di evitare un'erogazione errata di insulina. Prendere nota delle impostazioni personali utilizzate per il microinfusore corrente e programmarle in modo identico nel nuovo microinfusore. Verificare che ora e data siano impostate correttamente. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni.

Il microinfusore per insulina viene fornito con una programmazione standard (impostazioni di fabbrica). Questa va poi adattata alle esigenze individuali dopo consultazione medica. Consultare sempre il proprio medico o il team diabetologico prima di effettuare la personalizzazione dei parametri.

Tutte le modifiche delle impostazioni effettuabili sul microinfusore per insulina possono essere effettuate anche tramite personal computer (PC) utilizzando il software di programmazione del microinfusore DiaLog (eccetto la funzione di Blocco tasti).

Parametro	Modifica tramite	Opzioni	Programma-zione standard
Profilo basale attivo	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	Profilo A/Profilo B	Profilo A
Selezione del profilo basale	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	Bloccata/Abilitata	Abilitata
Programmazione profilo basale	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	Bloccata/Abilitata	Abilitata
Programmazione del profilo basale A	DiaLog*[1]	Bloccata/Abilitata	Abilitata
Programmazione del profilo basale B	DiaLog*[1]	Bloccata/Abilitata	Abilitata
Profilo basale massimo	DiaLog PRO*[3]	0.1–25 UI/ora con incrementi di 0.1 UI/ora	10 UI/ora
Avviso fine profilo basale temporaneo	DiaLog PRO*[3]	Avviso Nessun avviso	Avviso
Incremento bolo a ogni pressione tasto (bolo standard)	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	0.1 unità 0.2 unità 0.5 unità 1.0 unità	0.5 unità
Regolazione degli incrementi del bolo	DiaLog PRO*[3]	Bloccata/Abilitata	Abilitata
Bolo massimo per singola erogazione	DiaLog*[1]	1 a 25 unità 1 unità ogniincremento	25 unità
Volume delle segnalazioni acustiche	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	0 a 4	2
Formato data	DiaLog*[1] e D-TRONplus*[2]	Americano (mm/gg/aaaa) Europeo (gg/mm/aaaa)	Specifico per ogni paese

*[1] Software di programmazione del microinfusore DiaLog *[2] Microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

*[3] Software di programmazione del microinfusore DiaLog PRO (medico/Centro Antidiabetico)

Parametro	**Modifica tramite**	**Opzioni**	**Programmazione standard**
Formato ora	DiaLog*1 e D-TRONplus*2	Americano (AM/PM) Europeo (24 ore)	Specifico per ogni paese
Spegnimento automatico	DiaLog*1 e D-TRONplus*2	1 a 24 ore intervalli di 1 ora OFF (Disattivato)	OFF (Disattivato)
Timeout (durata)	DiaLog*1	5 a 120 sec. intervalli di 0.5 sec.	20 sec.
Blocco tasti	D-TRONplus*2	Attivato/Disattivato	Disattivato
Contenuto residuo della cartuccia per «Avviso A1: Cartuccia in esaurimento»	DiaLog PRO*3	0 a 20 unità incrementi di 0.1 unità	20 unità
Volume riempimento	DiaLog*1	0 a 25 unità incrementi di 1 unità	25 unità
Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.			

*1 Software di programmazione del microinfusore DiaLog *2 Microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

*3 Software di programmazione del microinfusore DiaLog PRO (medico/Centro Antidiabetico)

Se i parametri impostati nel microinfusore per insulina non rispondono alle esigenze personali, è possibile modificarli con il software di programmazione del microinfusore DiaLog. Consultare il proprio medico e/o il proprio team diabetologico riguardo le proprie impostazioni personali. In caso di dubbi, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per informazioni su come procedere.

2.6 Accessori e materiale di consumo

!

Attenzione: Utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo progettati per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. Il corretto funzionamento del microinfusore può essere garantito soltanto in abbinamento con accessori e materiale di consumo specifici. Tutti gli accessori e il materiale di consumo progettati per il microinfusoreAccu-Chek D-TRONplus sono stati testati e approvati per l'utilizzo con il microinfusore. Altri accessori e materiale di consumo possono non aver subito gli stessi controlli di compatibilità e, se usati, potrebbero costituire un rischio per la salute del paziente.
Tenere sempre con sé accessori e materiale di consumo di scorta. Questo permette di sostituire i componenti quando necessario.
Tutto il materiale di consumo progettato come monouso, quali cartucce, adattatori, set infusionali, ecc., non deve essere riutilizzato per l'elevato rischio di infezioni, malfunzionamenti e/o erogazione non corretta di insulina.
Gli accessori e il materiale di consumo progettati per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus sono elencati nel catalogo prodotti o negli opuscoli allegati al set infusionale. Per ulteriori informazioni, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

Batteria Power Pack

Il microinfusore per insulina è alimentato da una batteria Power Pack al litio da 3 volt. Progettata appositamente per il microinfusore, la batteria Power Pack svolge un ruolo importante per la sua integrità. Una membrana posta nel coperchio della batteria Power Pack provvede ad equilibrare la pressione fra l'ambiente esterno e l'interno dell'involucro. L'anello di tenuta integrato crea un'efficiente barriera stagna per il vano portabatteria, contribuendo così all'impermeabilità del microinfusore.

Quando la carica della batteria Power Pack è troppo bassa, scatta l'Avviso «A2: Batteria in esaurimento». Quando è completamente scarica, scatta l'allarme «Error E2: Batteria scarica».

Dopo aver rimosso la batteria per sostituirla, il microinfusore mantiene memorizzati ora, data e contenuto residuo della cartuccia per circa 1 ora soltanto.

La programmazione e le impostazioni del microinfusore (profilo basale, profilo in corso, spegnimento automatico, ecc.) e la sequenza degli eventi verificatisi durante il funzionamento (boli erogati, totali giornalieri, avvisi e allarmi «Error») rimangono memorizzate indipendentemente dallo stato di carica della batteria Power Pack e dalla quantità di tempo durante il quale il microinfusore ne è rimasto privo.
Per evitare l'entrata di acqua all'interno del microinfusore, sostituire la batteria solo in ambiente asciutto e verificare che sia presente e non consumato l'anello di tenuta del coperchio della batteria e che la batteria stessa sia stata inserita correttamente.

Attenzione: Se si prevede di non utilizzare il microinfusore per un lungo periodo di tempo, conservarlo in modo opportuno allo scopo di evitare un malfunzionamento.

!

Attenzione: Tenere sempre delle batterie Power Pack di scorta e prestare attenzione a quanto segue:

- Non tenere le batterie Power Pack in frigorifero o nel freezer. L'elevata percentuale di umidità e le basse temperature influenzano negativamente la durata delle batterie Power Pack.
- Tenere sempre le batterie Power Pack nella loro confezione originale fino al loro utilizzo. Evitare il contatto delle batterie Power Pack tra di loro e tra batterie Power Pack e oggetti metallici (monete, chiavi, ecc.), per non provocare lo scaricamento anticipato delle stesse.
- Per il funzionamento corretto del microinfusore per insulina, la temperatura della batteria deve essere compresa fra +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F).
- Sostituire la batteria Power Pack solo in ambiente asciutto.
- Per fissare in sede o rimuovere la batteria Power Pack, utilizzare solamente l'apposita chiave per batteria fornita con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus (non usare mai coltelli, monete, cacciaviti e simili). La batteria è inserita correttamente e ben fissata quando la fessura del coperchio è parallela al vano portacartuccia (chiusura a baionetta). Non serrare eccessivamente, altrimenti si rischia di danneggiare il coperchio della batteria e l'involucro del microinfusore.
- Non utilizzare una batteria Power Pack che è caduta.

!

- Utilizzare soltanto batterie Power Pack originali per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di batterie Power Pack non fornite o raccomandate può comportare una considerevole riduzione della durata della batteria stessa e causare fuoriuscita di liquido e corrosione dei contatti all'interno del microinfusore. L'utilizzo di batterie Power Pack non fornite o raccomandate può invalidare la garanzia.

La durata della batteria Power Pack dipende dall'utilizzo del microinfusore, dal profilo di infusione impostato, dalla temperatura, e altri fattori. Una batteria Power Pack dovrebbe durare da 6 a 8 settimane.

!

Attenzione: Per evitare l'entrata di acqua all'interno del microinfusore, sostituire la batteria solo in ambiente asciutto e verificare che sia presente e non consumato l'anello di tenuta e che la batteria stessa sia stata inserita correttamente. Fissare in sede o rimuovere il coperchio della batteria Power Pack soltanto con l'apposita chiave per batteria fornita con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus; l'uso di monete, coltelli, cacciaviti o altri oggetti appuntiti può danneggiare il microinfusore. Non serrare troppo forte il coperchio, altrimenti si rischia di danneggiare il coperchio della batteria e l'involucro del microinfusore. Il coperchio della batteria è inserito e serrato correttamente se appare leggermente rientrato.

Chiave per batteria

Per inserire e serrare la batteria Power Pack utilizzare esclusivamente la chiave per batteria (non utilizzare monete, cacciaviti e simili). Nella parte superiore essa è dotata di un foro che consente di appenderla al proprio portachiavi.
La chiave per batteria può essere utilizzata per allentare la connessione luer fra il set infusionale e l'adattatore se non si riesce ad allentarla a mano. La chiave per batteria è dotata di una tacca idonea alla maggior parte dei luer di set infusionali. Usare la chiave per batteria esclusivamente per allentare e mai per collegare il set infusionale.

Cartuccia

Attenzione: Utilizzare esclusivamente le cartucce indicate. L'utilizzo di cartucce diverse può provocare il cattivo funzionamento del microinfusore e di conseguenza mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia.

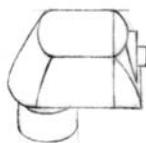
Il microinfusore deve essere utilizzato con cartucce per penna preriempite di Humalog®* da 3.0 ml e/o cartucce in vetro da 3.0 ml con membrana in gomma da riempirsi dall'utilizzatore. Il microinfusore **non è coperto da garanzia se si utilizza qualsiasi altra cartuccia.**
L'accessorio CombiFill può essere utilizzato per il riempimento di una cartuccia in vetro da 3.0 ml vuota da un flacone di insulina. Fare riferimento alla sezione 4.1 «Riempimento della cartuccia» per ulteriori informazioni.

!

Attenzione: Il microinfusore è stato progettato per l'utilizzo con cartucce in vetro da 3.0 ml.
La cartuccia è un **prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione o la cartuccia risultano danneggiate.** Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.
Utilizzare esclusivamente le cartucce indicate. L'utilizzo di cartucce diverse può provocare il cattivo funzionamento del microinfusore e di conseguenza mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia.

* Le cartucce per penna preriempite di Humalog® da 3.0 ml sono prodotte da Eli Lilly.

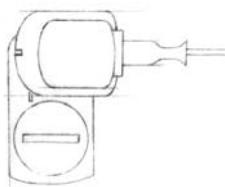
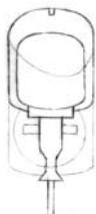
Adattatore

L'adattatore del microinfusore svolge diverse funzioni:

- Costituisce il collegamento fra la cartuccia e il set infusionale. La membrana in gomma della cartuccia viene perforata dall'ago integrato nell'adattatore per permettere il flusso dell'insulina.
- Con l'ausilio dell'anello di tenuta, rende impermeabile il vano portacartuccia del microinfusore.
- La valvola integrata impedisce la fuoriuscita incontrollata di insulina dalla cartuccia in caso di variazioni di pressione o di dislivello fra il microinfusore e il punto di inserzione dell'ago («effetto sifone»).

!

Attenzione: L'adattatore deve essere utilizzato una volta sola e deve essere sostituito a ogni cambio di cartuccia. L'adattatore è un prodotto sterile e monouso. La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata.
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata. Una volta tolto dalla confezione, l'adattatore deve essere utilizzato immediatamente. **Non riutilizzare prodotti intesi come monouso.** Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.
Utilizzare soltanto adattatori appositamente creati per microinfusori per insulina Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di cartucce diverse o danneggiate potrebbe mettere in pericolo la salute e far decadere la garanzia.

Tre sono le posizioni in cui può trovarsi l'adattatore: inserimento, sostituzione e chiusura.

Inserimento
In questa posizione l'adattatore è inserito nel microinfusore.
I segni sull'involucro del microinfusore e sull'adattatore sono allineati.

Sostituzione
In questa posizione è possibile sostituire il set infusionale o la batteria senza staccare l'adattatore.

Chiusura
Questa è la posizione normale durante l'erogazione dell'insulina:
- Il microinfusore, l'adattatore e la cartuccia sono collegati in modo corretto.
- Il vano portacartuccia è chiuso ermeticamente.
- L'attacco luer-lock del set infusionale è protetto.

Attenzione: Il microinfusore deve essere messo in funzione esclusivamente nella posizione di chiusura.

Attenzione: Se il microinfusore cade o colpisce un oggetto rigido dalla parte dell'adattatore, è possibile che l'adattatore venga danneggiato. L'utilizzo di un adattatore danneggiato o usurato potrebbe causare l'ingresso dell'acqua nel vano portacartuccia e un'erogazione non adeguata dell'insulina. Cambiare immediatamente l'adattatore.

Set Infusionali

Il set infusionale è un elemento chiave per la terapia in quanto collega il microinfusore al corpo.
L'insulina viene trasferita dalla cartuccia contenuta nel microinfusore al tessuto sottocutaneo attraverso l'adattatore e il set infusionale. Solitamente l'ago o la cannula vengono posizionati sull'addome o sul fianco.
Tutti i set infusionali sono esenti da PVC. Sono fabbricati con materiali ben tollerati dalla cute e non reagiscono con l'insulina. Per rendere più rapido ed economico il riempimento del set infusionale e ridurre lo spreco di insulina, il diametro del tubo è stato ridotto.

Lunghezza del tubo	Volume di riempimento U100 insulina
30 cm/12"	7 unità
60 cm/24"	10 unità
80 cm/31"	13 unità
110 cm/43"	18 unità

Avvertenza: Il microinfusore è stato progettato per l'utilizzo con set infusionali Accu-Check. Altri set infusionali possono non aver subito gli stessi controlli di compatibilità con il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus e, se usati, potrebbero mettere in pericolo la salute del paziente. Il set infusionale è un **prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.** Non riutilizzare prodotti destinati a un singolo utilizzo. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

Accessori per il trasporto ed altri accessori

Accessori per il trasporto progettati appositamente permettono di portare il microinfusore sopra o sotto i vestiti. Il corretto funzionamento del microinfusore può essere garantito soltanto in abbinamento con accessori e materiale di consumo specifici. Tutti gli accessori Accu-Check D-TRON plus sono stati testati e approvati per l'utilizzo con il microinfusore. Altri accessori e materiale di consumo possono non aver subito gli stessi controlli di compatibilità e, se usati, potrebbero costituire un rischio per la salute del paziente.

Per maggiori informazioni, consultare gli opuscoli informativi sui prodotti o contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

3 Preparazione del microinfusore per insulina…

…Accu-Chek D-TRONplus

Questo capitolo comprende:

!

Attenzione: Il microinfusore, i prodotti sterili e gli accessori devono essere utilizzati per la prima volta in presenza del proprio medico e/o del proprio team diabetologico. È inoltre necessario sottoporsi a regolari visite mediche. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal medico e/o dal team diabetologico e alle istruzioni per l'uso dei prodotti sterili e degli accessori utilizzati.
Tenere sempre con sé accessori e materiale di consumo di scorta, in modo da poter sostituire i componenti quando necessario. Tutto il materiale di consumo progettato come monouso, quali cartucce e set infusionali, non deve essere riutilizzato per l'elevato rischio di infezioni, malfunzionamenti e/o erogazione non corretta di insulina.

!

Attenzione: Prestare sempre attenzione alla **modalità operativa del microinfusore** (**STOP** o **RUN**). Le funzioni del microinfusore possono essere eseguite solamente se il dispositivo si trova nella modalità operativa appropriata. Accertarsi di essere sempre nella modalità operativa appropriata e, se necessario, cambiarla.
Consultare la sezione 5.1 «Avvio e blocco di erogazione di insulina» per informazioni dettagliate.

3.1 Inserimento e sostituzione della batteria Power Pack

!

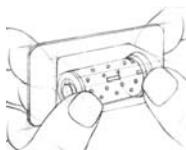
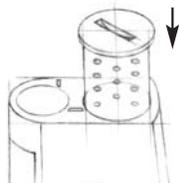
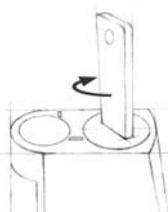
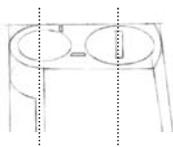
Attenzione: Per evitare l'entrata di acqua o particelle di sporco nel microinfusore, sostituire la batteria solo in ambiente asciutto e verificare che sia presente e non consumato l'anello di tenuta e che la batteria stessa sia stata inserita correttamente. Fissare in sede o rimuovere il coperchio della batteria Power Pack soltanto con l'apposita chiave per batteria fornita con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus; l'uso di monete, coltelli, cacciaviti o altri oggetti appuntiti può danneggiare il microinfusore. Non serrare troppo forte il coperchio, altrimenti si rischia di danneggiare il coperchio della batteria e l'involucro del microinfusore. Il coperchio della batteria è inserito e serrato correttamente se appare leggermente rientrato.

!

Attenzione: Dopo l'inserimento di una batteria Power Pack nuova, verificare sempre che ora e data siano corrette. **Una programmazione non corretta del microinfusore** può causare un'erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

La durata della batteria Power Pack dipende dall'utilizzo del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus, dal profilo di infusione impostato, dalla temperatura e da altri fattori. Una batteria Power Pack dovrebbe durare da 6 a 8 settimane.

3.1.1 Inserimento della batteria Power Pack

Se il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è senza batteria:

1. Estrarre la batteria Power Pack dalla confezione spingendola dal fondo. L'apposito cartoncino preforato ne facilita l'estrazione.

2. Assicurarsi che l'apertura del vano portabatteria e l'anello di tenuta siano puliti. Inserire la batteria Power Pack nel vano portabatteria del microinfusore. Se la batteria non si posiziona correttamente, ruotarla in senso antiorario fino ad ottenere il risultato (il coperchio della batteria non deve debordare dalla superficie esterna del microinfusore).

3. Il vano portabatteria è dotato di chiusura a baionetta. Non avendo filettatura, la batteria Power Pack non viene avvitata, bensì spinta delicatamente all'interno del vano. Far ruotare con cautela la batteria in senso orario agendo sulla fessura del coperchio fino a portarla nella posizione corretta utilizzando esclusivamente la chiave per batteria (un ottavo di giro circa). Non ruotare eccessivamente. La batteria Power Pack è inserita correttamente quando la fessura del coperchio è parallela al vano portacartuccia.

Attenzione: Non ruotare troppo energicamente la batteria, altrimenti si rischia di danneggiare la chiusura a baionetta. La batteria Power Pack è inserita correttamente quando la fessura del coperchio è parallela al vano portacartuccia.

Dopo aver inserito la batteria Power Pack, viene eseguita la procedura d'avvio del microinfusore qui illustrata:

- Sul display viene visualizzata la versione del software (3.00) e 77. Il microinfusore emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due suoni brevi.

- Viene visualizzato un numero relativo al test interno della batteria (1, 2 o 3). Questi numeri non hanno alcun significato preciso e non è richiesta alcuna azione in base al numero indicato.

- Se il contenuto residuo della cartuccia è stato cancellato dalla memoria, l'asse filettato arretra.

Il microinfusore esegue quindi un test autodiagnostico:

- Tutti i segmenti del display si illuminano.
  Il microinfusore emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e vibra una volta.

Attenzione: Se durante il «test autodiagnostico» il microinfusore non emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e/o non vibra una volta, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

- Le cifre dei tre gruppi di numeri visualizzati cambiano in sequenza da 0000 a 9999. Controllare se i numeri vengono visualizzati per intero. Per mezzo di una sequenza di segnali che formano una melodia, il microinfusore indica che la procedura di avvio è terminata.

- Il microinfusore torna alla modalità **STOP**. Se il dispositivo viene lasciato in modalità **STOP**, ogni minuto emetterà un segnale di avviso di **STOP**.

!

Attenzione: Se vengono visualizzati caratteri, numeri o simboli incompleti, è necessario restituire il microinfusore al fornitore perché non si può essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del microinfusore. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

!

Attenzione: Non interrompere la procedura d'avvio premendo i tasti o inserendo la cartuccia o l'adattatore. L'interruzione della procedura può causare il malfunzionamento del microinfusore.

!

Attenzione: Se il microinfusore non emette il segnale e la vibrazione iniziali come descritto, o se singoli segmenti del display sono visualizzati in modo incompleto o non sono visualizzati affatto, il microinfusore deve essere restituito al fornitore perché non è possibile essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del dispositivo. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

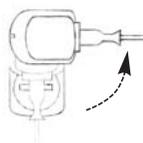
i

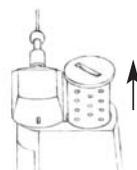
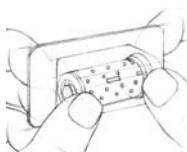
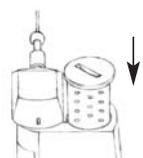
Informazione: Se il microinfusore resta senza batteria Power Pack per più di un'ora, è possibile che, al reinserimento della batteria, venga visualizzato l'avviso «A3: Impostare ora/data». Procedere reimpostando ora e data. La programmazione e le impostazioni del microinfusore (profilo basale, profilo in corso, spegnimento automatico, ecc.) e la sequenza degli eventi verificatisi durante il funzionamento (boli erogati, totali giornalieri, avvisi e allarmi «Error») rimangono memorizzate indipendentemente dallo stato di carica della batteria Power Pack e dalla quantità di tempo durante il quale il microinfusore ne è rimasto privo.

3.1.2 Sostituzione della batteria Power Pack

STOP 09:45
-S--

1. Accertarsi che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **STOP**.

2. Rimuovere o scollegare il set infusionale dalla cute.

3. Porre il microinfusore in posizione verticale su una superficie piana e ruotare l’adattatore in senso antiorario fino alla posizione di sostituzione.

4. Usando l’apposita chiave, svitare la batteria Power Pack ruotandola in senso antiorario.

5. Estrarre la batteria dal microinfusore.

6. Estrarre la nuova batteria Power Pack dalla sua confezione spingendola dal fondo.

7. Inserire la nuova batteria Power Pack nell’apposito vano.

8. Ruotare con cautela la batteria in senso orario usando esclusivamente l’apposita chiave per batteria fino all’arresto meccanico (un ottavo di giro circa). Non ruotare eccessivamente.

Dopo aver inserito la batteria Power Pack, viene eseguita la procedura d'avvio del microinfusore qui illustrata:

- Sul display viene visualizzata la versione del software (3.00) e 77. Il microinfusore emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due suoni brevi.

- Viene visualizzato un numero relativo al test interno della batteria (1, 2 o 3). Questi numeri non hanno alcun significato preciso e non è richiesta alcuna azione in base al numero indicato.

- Se il contenuto residuo della cartuccia è stato cancellato dalla memoria, l'asse filettato arretra.

Il microinfusore esegue quindi un test autodiagnostico:

- Tutti i segmenti del display si illuminano.
  Il microinfusore emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e vibra una volta.

Attenzione: Se durante il «test autodiagnostico» il microinfusore non emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e/o non vibra una volta, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

- Le cifre dei tre gruppi di numeri visualizzati cambiano in sequenza da 0000 a 9999. Controllare se i numeri vengono visualizzati per intero. Per mezzo di una sequenza di segnali che formano una melodia, il microinfusore indica che la procedura di avvio è terminata.

- Il microinfusore torna alla modalità **STOP**. Se il dispositivo viene lasciato in modalità **STOP**, ogni minuto emetterà un segnale di avviso di **STOP**.

!

Attenzione: Se vengono visualizzati caratteri, numeri o simboli incompleti, è necessario restituire il microinfusore al fornitore perché non si può essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del microinfusore. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

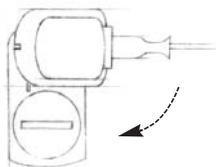
!

Attenzione: Non interrompere la procedura d'avvio premendo i tasti o inserendo la cartuccia o l'adattatore. L'interruzione della procedura può causare il malfunzionamento del microinfusore.

!

Attenzione: Se il microinfusore non emette il segnale e la vibrazione iniziali come descritto, o se singoli segmenti del display sono visualizzati in modo incompleto o non sono visualizzati affatto, il microinfusore deve essere restituito al fornitore perché non è possibile essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del dispositivo. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

i

Informazione: Se il microinfusore resta senza batteria Power Pack per più di un'ora, è possibile che, al reinserimento della batteria, venga visualizzato l'avviso «A3: Impostare orario/data». Procedere reimpostando ora e data. La programmazione e le impostazioni del microinfusore (profilo basale, profilo in corso, spegnimento automatico, ecc.) e la sequenza degli eventi verificatisi durante il funzionamento (boli erogati, totali giornalieri, avvisi e allarmi «Error») rimangono memorizzate indipendentemente dallo stato di carica della batteria Power Pack e dalla quantità di tempo durante il quale il microinfusore ne è rimasto privo.

9. Ruotare lentamente l'adattatore in senso orario fino alla posizione di «chiusura».

!

Attenzione: Non tentare di ruotare l'adattatore oltre la posizione di chiusura, altrimenti si rischia di danneggiare l'involucro del microinfusore.

10. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◐ e ✓).

11. Verificare l'ora, la data e le impostazioni del profilo basale. Consultare le sezioni 3.2 «Visualizzazione o impostazione dell'ora e della data» e 3.4 «Visualizzazione dei profili basali programmati» per informazioni dettagliate.

3.2 Visualizzazione o impostazione dell'ora e della data

!

Attenzione: Un'errata impostazione dell'ora e della data può portare a un'erogazione non corretta di insulina. Accertarsi che ora e data vengano impostate correttamente al fine di garantire la posologia insulinica prescritta e dati affidabili per la memorizzazione.
Se l'utilizzatore, il medico e/o il team diabetologico esaminano i dati della terapia in formato elettronico, è essenziale che l'ora e la data impostate sul microinfusore (non dimenticare il microinfusore di riserva), il sistema di misurazione della glicemia (quale il misuratore di glicemia Accu-Chek), il PC e altri dispositivi utilizzati siano impostati in modo identico. altrimenti i dati raccolti potrebbero non essere corretti. Verificare regolarmente che l'ora e la data impostate sul microinfusore, sul sistema di misurazione della glicemia, sul PC e su altri dispositivi utilizzati siano identiche.

i

Informazione: Per visualizzare o impostare l'ora e la data, il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus deve essere in modalità **RUN**. Accertarsi che la cartuccia si trovi nell'apposito vano, che l'adattatore sia collegato e in posizione di chiusura e che l'asse filettato sia avanzato fino allo stantuffo della cartuccia. In caso contrario si potrebbe verificare un avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore».

Ora e data

L’ora e la data possono essere impostate nei seguenti formati:

- formato americano: due periodi di 12 ore (AM/PM), mm/gg/aaaa (US), es. 06.26.2004
  oppure
- formato europeo: 24 ore (00:00–23:59), gg/mm/aaaa (EU), es. 26.06.2004

Formato 12 ore	Formato 24 ore
12:00 AM	00:00
1:00 AM	01:00
2:00 AM	02:00
3:00 AM	03:00
4:00 AM	04:00
5:00 AM	05:00
6:00 AM	06:00
7:00 AM	07:00
8:00 AM	08:00
9:00 AM	09:00
10:00 AM	10:00
11:00 AM	11:00

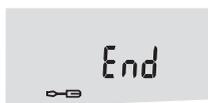
Formato 12 ore	Formato 24 ore
12:00 PM	12:00
1:00 PM	13:00
2:00 PM	14:00
3:00 PM	15:00
4:00 PM	16:00
5:00 PM	17:00
6:00 PM	18:00
7:00 PM	19:00
8:00 PM	20:00
9:00 PM	21:00
10:00 PM	22:00
11:00 PM	23:00

Esempio: Se in questo momento sono le ore 13:39, nel formato americano a 12 ore corrispondono a 1:39 PM.

Per visualizzare l’ora e la data

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.
   L’ora e la data vengono visualizzate.

4. Ci sono due opzioni per ritornare in modalità **RUN**:
   - Premere ▣ finché sul display non compare «End» e confermare con ✓. Il microinfusore torna in modalità **RUN**.
   - Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout).

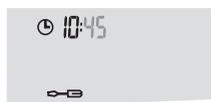
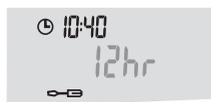
Per impostare l’ora e la data

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere ▣ 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere di nuovo ✓ per accedere alla funzione di impostazione dell’ora e della data.
   L’indicazione delle **ore** lampeggia.
5. Premere/mantenere premuto (funzione Scrolling) ▲ oppure ▼ per impostare l’ora.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6. Premere (▣) per passare ai minuti.
   L’indicazione dei **minuti** lampeggia.
7. Premere/mantenere premuto (funzione Scrolling) (∧) oppure (∨) per impostare i minuti.

8. Premere (▣) per passare al formato dell’ora.
   L’indicazione del **formato dell’ora** lampeggia.
9. Premere (∧) o (∨) per impostare il formato dell’ora (12 o 24 ore).

10. Premere (▣) per passare all’anno.
    L’indicazione dell’**anno** lampeggia.
11. Premere/mantenere premuto (funzione Scrolling) (∧) oppure (∨) per impostare l’anno.

12. Premere (▣) per passare al mese.
    L’indicazione del **mese** lampeggia.
13. Premere/mantenere premuto (funzione Scrolling) (∧) oppure (∨) per impostare il mese.

14. Premere (▣) per passare al giorno.
    L’indicazione del **giorno** lampeggia.
15. Premere/mantenere premuto (funzione Scrolling) (∧) oppure (∨) per impostare il giorno.

16. Premere (▣) per passare al formato della data.
    L’indicazione del **formato della data** lampeggia.
17. Premere (∧) o (∨) per impostare il formato della data.

18. Confermare le modifiche premendo (✓).

19. L’orologio si avvia e il microinfusore torna alla modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme (✓) entro 90 secondi, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

Attenzione: Dopo aver impostato l'ora e la data, verificare sempre ora e data in modalità **RUN**.

3.3 Programmazione dei profili basali

Avvertenza: Una programmazione non corretta del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Informazione: L'erogazione d'insulina non si interrompe durante la programmazione del profilo basale.

Il microinfusore eroga insulina ogni tre minuti, ovvero 20 microdosi per ora, per 24 ore al giorno. Questo flusso di insulina, misurato in unità per ora, è chiamato profilo basale ed è calcolato in modo da soddisfare il proprio fabbisogno insulinico di base. Il profilo basale del microinfusore è costituito da 24 impostazioni (profili) orarie.

Il profilo basale di ciascuna ora del giorno viene programmato in una schermata a sé.

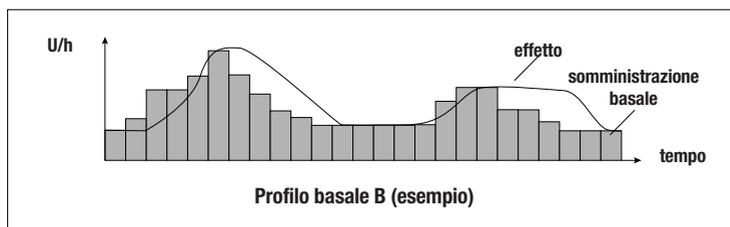
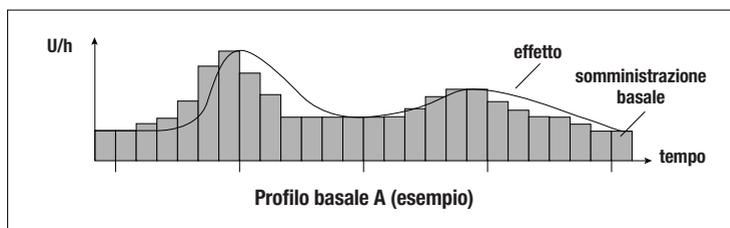
Il microinfusore offre la possibilità di programmare due diversi profili basali (A e B). Consultare sempre il proprio medico prima di apportare modifiche ai profili basali.

Discutere l'opportunità di programmare un secondo profilo basale con il proprio medico o il proprio team diabetologico. Se insieme al proprio medico si decide che un secondo profilo basale non è necessario, si dovrebbe programmare il profilo basale A con le stesse impostazioni del profilo basale B.

Entrambi i profili basali si programmano nello stesso modo.

Profilo basale A (esempio)

Profilo basale B (esempio)

i

Informazione: Le quantità di insulina e altri parametri utilizzati in questo manuale sono solamente degli esempi. I propri parametri personali possono essere diversi.

3.3.1 Programmazione di tutti i profili basali orari

Il profilo basale viene impostato programmando la somministrazione basale per ogni singola ora del giorno.

Per programmare tutti i profili basali orari

1. Controllare che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Selezionare il profilo basale A o B premendo ◼ 4 o 5 volte. Viene visualizzato Il totale giornaliero del profilo basale nelle 24 ore. (In questo esempio il totale giornaliero è pari a 18 unità.)

3. Confermare con ✓. Viene visualizzato il primo intervallo orario, che inizia sempre a mezzanotte, (00:00–01:00). L'indicazione della quantità di insulina lampeggia e può essere modificata (con incrementi di 0.1 unità).

4. Premere/mantenere premuto (funzione scrolling) ∧ o ∨ per impostare la quantità di insulina indicata dal medico o dal team diabetologico. (In questo esempio è impostata una quantità pari a 0.4 U/h per la prima ora.)

5. Premere ◼ per passare all'intervallo orario successivo.

6. Premere/mantenere premuto (funzione scrolling) ∧ o ∨ per impostare la quantità di insulina per l'intervallo orario selezionato.

7. Ripetere i passi 5 e 6 per impostare le quantità di insulina per tutti gli altri intervalli orari. In questo modo si può programmare il proprio profilo basale ora per ora. Continuare fino a impostare tutte le 24 ore.

8. Confermare le modifiche premendo ✓. Le modifiche apportate vengono contrassegnate in modo da essere memorizzate, ma non vengono ancora effettivamente memorizzate. Viene visualizzato il nuovo totale giornaliero del profilo basale (in questo esempio il totale giornaliero è pari a 20.0 unità.)

9. Controllare il nuovo valore e confermare entro 20 secondi* premendo ✓. Le modifiche effettuate vengono memorizzate.
   Dopo una breve pausa, la memorizzazione delle modifiche impostate viene conclusa e il microinfusore torna in modalità **RUN**. Viene quindi visualizzato il profilo basale in corso.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

Se non si desidera eseguire ogni singola fase della programmazione del profilo basale, è possibile abbandonare la procedura in qualsiasi momento nel modo seguente:

- Confermare le modifiche apportate premendo ✓. Le modifiche apportate vengono contrassegnate in modo da essere memorizzate, ma non vengono ancora effettivamente memorizzate. Viene visualizzato il nuovo totale giornaliero del profilo basale.

- Controllare il nuovo valore e confermare entro 20 secondi* premendo ✓. Le modifiche effettuate vengono memorizzate.
  Dopo una breve pausa, la memorizzazione delle modifiche impostate viene conclusa e il microinfusore torna in modalità **RUN**. Viene quindi visualizzato il profilo basale in corso.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

3.3.2 Copia di un profilo basale orario

È possibile copiare un profilo basale orario per uno o più intervalli orari.

Per copiare un profilo basale orario

1. Controllare che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Selezionare il profilo basale A o B premendo ▣ 4 o 5 volte. Viene visualizzato il totale giornaliero del profilo basale. (In questo esempio il totale giornaliero è pari a 18 unità.)

3. Confermare con ✓.
   Viene visualizzato il primo intervallo orario, che inizia sempre a mezzanotte, (00:00–01:00).

4. Premere ▣ per evidenziare la somministrazione basale oraria da copiare.

5. Premere ▣ e ⓥ contemporaneamente:
   - La somministrazione basale dell'intervallo orario corrente viene copiata nell'intervallo orario successivo.
   - Premere ancora ▣ e ⓥ contemporaneamente per copiare la somministrazione basale oraria negli intervalli orari successivi.
     Accertarsi che vengano programmate le somministrazioni basali per tutte le 24 ore.

6. Confermare le modifiche apportate premendo ✓. Le modifiche apportate vengono contrassegnate in modo da essere memorizzate, ma non vengono ancora effettivamente memorizzate.
   Viene visualizzato il nuovo totale giornaliero del profilo basale. (in questo esempio il totale giornaliero è pari a 20.0 unità.)

7. Controllare il nuovo valore e confermare entro 20 secondi* premendo ✓. Le modifiche effettuate vengono memorizzate. Dopo una breve pausa, la memorizzazione delle modifiche impostate viene conclusa e il microinfusore torna in modalità **RUN**. Viene quindi visualizzato il profilo basale in corso.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

3.3.3 Modifica dei profili basali orari selezionati

È possibile cambiare qualunque somministrazione basale oraria senza modificare in alcun modo le altre.

Per modificare i profili basali orari selezionati

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Selezionare il profilo basale A o B premendo ⓟ 4 o 5 volte. Viene visualizzato il totale giornaliero del profilo basale. (In questo esempio il totale giornaliero è pari a 18.0 unità.)

3. Confermare con ✓.
   Viene visualizzato il primo intervallo orario, che inizia sempre a mezzanotte, (00:00–01:00). L'indicazione della quantità di insulina lampeggia e può essere modificata (con incrementi di 0.1 unità).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

4. Premere più volte per evidenziare la somministrazione basale oraria da modificare.

5. Cambiare la somministrazione basale oraria utilizzando i pulsanti o .

6. Ripetere i punti 4 e 5 per apportare le modifiche desiderate.

7. Confermare le modifiche apportate premendo . Le modifiche apportate vengono contrassegnate in modo da essere memorizzate, ma non vengono ancora effettivamente memorizzate. Viene visualizzato il nuovo totale giornaliero del profilo basale. (in questo esempio il totale giornaliero è pari a 20.0 unità.)

8. Controllare il nuovo valore e confermare entro 20 secondi* premendo . Le modifiche effettuate vengono memorizzate. Dopo una breve pausa, la memorizzazione delle modifiche impostate viene conclusa e il microinfusore torna in modalità **RUN**. Viene quindi visualizzato il profilo basale in corso.

Informazione: Se non si preme entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

3.4 Visualizzazione dei profili basali programmati

È opportuno riesaminare i profili basali:

- dopo aver verificato la programmazione (utilizzando il microinfusore o il software di programmazione del microinfusore DiaLog).
- dopo l'inserimento di una batteria Power Pack
- dopo la conferma di un allarme «Error E7: Allarme elettronica».

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Per visualizzare i profili basali programmati

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Selezionare il profilo basale A o B premendo ◉ 4 o 5 volte. Viene visualizzato il totale giornaliero del profilo basale. (In questo esempio il totale giornaliero è pari a 18.0 unità.)

3. Confermare con ✓.

4. Premere più volte ◉ per visualizzare i singoli profili basali orari. La somministrazione basale per ogni singola ora viene indicata in unità per ora (U/h).

Sono disponibili due opzioni per ritornare in modalità **RUN**:

Opzione A

1. Premere una volta ✓.
   Viene visualizzato il totale giornaliero del profilo basale.

2. Controllare il valore e confermare entro 20 secondi* premendo ✓.
   Dopo una breve pausa, la memorizzazione dei profili basali programmati viene conclusa e il microinfusore torna in modalità **RUN**.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Opzione B

Non premere tasti per 20 secondi* e il microinfusore tornerà automaticamente alla modalità **RUN** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

4 Preparazione della cartuccia e collegamento…

…dell'adattatore e del set infusionale

Questo capitolo comprende:

4.1 Riempimento della cartuccia

4.1. 1 Preparazione della cartuccia in plastica da 3.15 ml (passi da 1 a 6)

4.1. 2 Riempimento della cartuccia in plastica da 3.15 ml (passi da 7 a 15)

4.1. 3 Riempimento della cartuccia in vetro da 3.0 ml Accu-Chek D-TRONplus (passi da 16 a 24)

4.1. 4 Rimozione delle cartucce dal CombiFill (passi da 25 a 28)

4.2 Arretramento dell'asse filettato

4.3 Inserimento della cartuccia

4.4 Collegamento dell'adattatore e del set infusionale

4.5 Riempimento del set infusionale

4.6 Selezione e preparazione del sito di infusione

!

Attenzione: Non utilizzare il microinfusore per insulina per la somministrazione di farmaci non analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida o dell'insulina U100 ad azione ultrarapida diversi da quelli prescritti dal medico e/o dal team diabetologico. L'uso per somministrazione di altri farmaci può provocare il cattivo funzionamento del microinfusore e di conseguenza mettere in pericolo la salute del suo utilizzatore.

!

Attenzione: Il microinfusore è stato progettato per l'utilizzo con cartucce in vetro da 3.0 ml.
La cartuccia in vetro da 3.0 ml, la cartuccia in plastica da 3.15 ml e l'ago da aspirazione del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sono **prodotti sterili e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.** Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

!

Attenzione: Utilizzare esclusivamente le cartucce indicate. L'utilizzo di cartucce diverse può provocare il cattivo funzionamento del microinfusore e di conseguenza mettere in pericolo la salute del suo utilizzatore, oltre che invalidare la garanzia.

Il microinfusore può essere utilizzato esclusivamente con cartucce per penna preriempite di Humalog®* da 3.0 ml e/o cartucce in vetro da 3.0 ml con membrana in gomma da riempirsi dall'utilizzatore. Il microinfusore **non è coperto da garanzia se si utilizza qualsiasi altra cartuccia.**

L'accessorio CombiFill può essere utilizzato per agevolare il riempimento di una cartuccia vuota in vetro da 3.0 ml da un flacone di insulina.
Fare riferimento alla sezione 4.1 «Riempimento della cartuccia» per ulteriori informazioni».

4.1 Riempimento della cartuccia

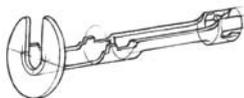
!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al corpo. L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

Un set di riempimento della cartuccia comprende i seguenti elementi:

1. Cartuccia in plastica da 3.15 ml con cappuccio protettivo e stantuffo

* Le cartucce per penna preriempite di Humalog® da 3.0 ml sono prodotte da Eli Lilly.

2. Ago da aspirazione con cappuccio protettivo

3. Base CombiFill

4. Estensione CombiFill

5. Cartuccia in vetro da 3.0 ml

6. Istruzioni per l’uso

Il microinfusore può essere utilizzato con cartucce in vetro da 3.0 ml. Per riempire una cartuccia in vetro da 3.0 ml, si deve prima riempire una cartuccia in plastica da 3.15 ml e quindi iniettare l’insulina dalla cartuccia in plastica in quella in vetro. Le istruzioni che seguono descrivono i passi necessari per l’operazione di riempimento. Consultare sempre le istruzioni per l’uso fornite con il set di riempimento della cartuccia.

4.1.1 Preparazione della cartuccia in plastica da 3.15 ml (passi da 1 a 6)

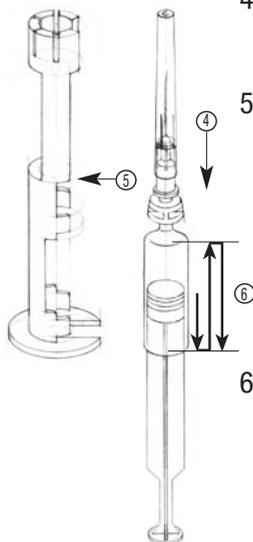
1. Tenere pronto il seguente materiale:
   - Una nuova cartuccia in plastica da 3.15 ml con cappuccio protettivo e stantuffo.
   - Un nuovo ago da aspirazione con cappuccio protettivo
   - Una nuova cartuccia in vetro da 3.0 ml
   - Base ed estensione CombiFill
   - Insulina a temperatura ambiente per minimizzare la formazione di bolle d'aria.

2. Lavare bene le mani.

3. Estrarre la cartuccia in plastica, lo stantuffo, il cappuccio protettivo e l'ago da aspirazione dalla confezione.

Attenzione: Evitare accuratamente di toccare l'estremità dell'ago o la punta della cartuccia in plastica per non rischiare di ferirsi.

4. Inserire l'ago da aspirazione con il cappuccio protettivo sulla cartuccia in plastica con un movimento di pressione e rotazione.

5. Inserire la cartuccia in plastica con l'ago da aspirazione nella base CombiFill,
   facendo attenzione a far combaciare l'estremità inferiore della cartuccia con il fondo della base CombiFill. Premere saldamente la cartuccia in sede, fino ad avvertire uno scatto.

6. Spingere lo stantuffo della cartuccia in avanti e indietro per un paio di volte per distribuire il lubrificante sulle pareti interne della cartuccia.
   Tirare indietro lo stantuffo per riempire d'aria la cartuccia.

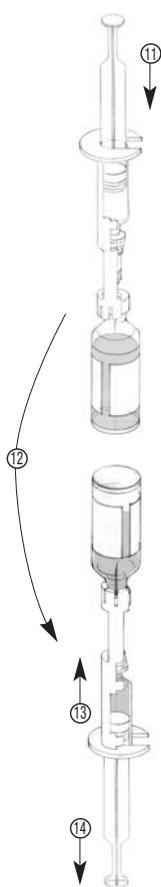
4.1.2 Riempimento della cartuccia in plastica da 3.15 ml (passi da 7 a 15)

Durante il riempimento della cartuccia spostare lo stantuffo con movimento lento ma costante. Non spingere lo stantuffo lateralmente in quanto l'anello di tenuta tra questo e la parete interna della cartuccia potrebbe rompersi.

7. Collocare il flacone di insulina su una superficie solida, ad esempio un tavolo.

8. Disinfettare la membrana in gomma del flacone con un panno imbevuto d'alcol.

9. Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago da aspirazione, facendo attenzione a non toccare l'ago stesso con le mani o con altri oggetti.

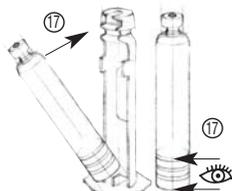
10. Posizionare la base CombiFill verticalmente sopra il tappo del flacone di insulina.
    Accertarsi che l'ago da aspirazione abbia perforato la membrana in gomma del flacone di insulina.

11. Premere a fondo lo stantuffo in modo che tutta l'aria presente nella cartuccia in plastica venga immessa nel flacone di insulina.

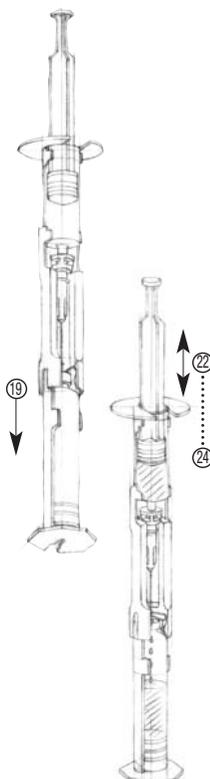
12. Esercitando una pressione decisa contro lo stantuffo con il pollice, capovolgere il CombiFill in modo che l'ago da aspirazione e la cartuccia in plastica puntino verso l'alto, all'interno del flacone di insulina.
    Rilasciare lentamente lo stantuffo, permettendo all'insulina di scorrere nella cartuccia in plastica.
    Non tirare lo stantuffo mentre è in movimento per evitare il formarsi di bolle d'aria.

13. Eliminare eventuali bolle d'aria picchiettando leggermente sulla cartuccia in plastica.

14. Tirare lentamente indietro lo stantuffo in verticale fino a riempire completamente la cartuccia.
    Fare attenzione a non spingere lo stantuffo lateralmente.
    La cartuccia di plastica è riempita correttamente quando non ci sono più bolle d'aria al suo interno e la parte superiore dello stantuffo è allineata al segno di 3.15 ml della cartuccia. Se si utilizza il CombiFill, non è possibile estrarre lo stantuffo dalla cartuccia.

15. Staccare il flacone dell'insulina dalla base CombiFill.

4.1.3 Riempimento della cartuccia in vetro da 3.0 ml Accu-Chek D-TRONplus (passi da 16 a 24)

16. Disinfettare con un panno imbevuto d’alcol la membrana in gomma della nuova cartuccia in vetro (vuota) prima di riempirla.

17. Inserire la cartuccia in vetro nell’estensione CombiFill procedendo come mostra l’illustrazione.
    Accertarsi che lo stantuffo della cartuccia sia nella posizione corretta (vedi figura accanto).

18. Collocare l’estensione CombiFill con la cartuccia in vetro su una superficie solida, come ad esempio un tavolo.

19. Posizionare la base CombiFill sopra all’estensione CombiFill in modo che l’ago da aspirazione perfori la membrana in gomma della cartuccia in vetro in posizione centrale.
    La membrana in gomma della cartuccia in vetro non deve essere perforata più di tre volte.
    Qualora venga perforato il bordo in alluminio della cartuccia in vetro anziché la membrana di gomma, la cartuccia in vetro e l’ago da aspirazione non devono più essere usati in quanto sussiste il rischio di una fuoriscita di liquido.

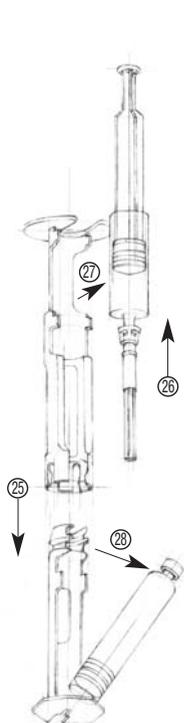
20. Accertarsi che la base CombiFill sia ben agganciata all’estensione CombiFill.

21. Accertarsi che l’ago da aspirazione abbia perforato la membrana in gomma della cartuccia in vetro.

22. Premere brevemente e lentamente verso il basso lo stantuffo, quindi rilasciarlo per consentirgli di tornare nella posizione iniziale.
    Questa leggera azione di pompaggio permette di iniettare l’insulina dalla cartuccia in plastica nella cartuccia in vetro.

23. Ripetere lentamente l'operazione fino al riempimento completo della cartuccia in vetro con insulina e senza bolle d'aria.

24. Lasciare che lo stantuffo della cartuccia in plastica arretri fino al fermo meccanico della base CombiFill.
    Questo accorgimento permette di riequilibrare la pressione e previene la fuoriuscita incontrollata dell'insulina dalla cartuccia in vetro.

4.1.4 Rimozione delle cartucce dal CombiFill (passi da 25 a 28)

25. Separare l'estensione CombiFill con la cartuccia di vetro dalla base CombiFill con la cartuccia in plastica.

26. Inserire il cappuccio di protezione sull'ago da aspirazione.

27. Rimuovere la cartuccia in plastica vuota dalla base CombiFill base e smaltirla adeguatamente insieme all'ago da aspirazione.

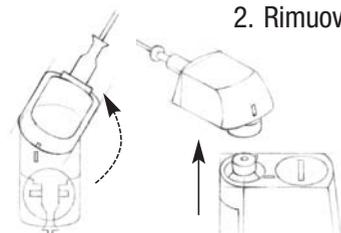
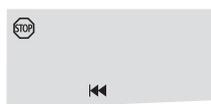
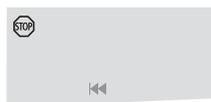
28. Rimuovere la cartuccia in vetro dall'estensione CombiFill.
    È ora possibile inserire la cartuccia in vetro piena nel microinfusore oppure conservarla per utilizzarla in seguito secondo le indicazioni del medico o del team diabetologico.

i **Informazione:** Conservare la base e l'estensione CombiFill per riutilizzarle.

4.2 Arretramento dell’asse filettato

Per poter inserire una nuova cartuccia, è necessario far arretrare l’asse filettato. Dopo l’arretramento dell’asse filettato, il microinfusore esegue un test autodiagnostico.

Per arretrare l’asse filettato

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Rimuovere, se necessario, la vecchia cartuccia.

3. Premere due volte per selezionare la funzione di arretramento dell’asse filettato.

4. Confermare con .
   Il simbolo della funzione di arretramento lampeggia.

Informazione: Se la funzione è stata attivata involontariamente, premere una volta o attendere 20 secondi* per uscire e portare il microinfusore in modalità **STOP**.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

5. Premere ✓ per 3 secondi, fino a sentire la sequenza di segnali acustici: l’asse filettato inizia ad arretrare.

Attenzione: Se l’asse filettato non arretra fino a fine corsa, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

Dopo l’arretramento completo dell’asse filettato, il microinfusore esegue un test auto-diagnostico:

- Tutti i segmenti del display si illuminano. Il microinfusore emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e vibra una volta.

Attenzione: Se durante il «test autodiagnostico» il microinfusore non emette una sequenza di tre suoni brevi seguiti da altri due e/o non vibra una volta, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

- Le cifre dei tre gruppi di numeri visualizzati cambiano in sequenza da 0000 a 9999.
  Controllare se i numeri vengono visualizzati per intero.
  Per mezzo di una sequenza di segnali che formano una melodia, il microinfusore indica che la procedura di avvio è terminata.

- Il microinfusore torna in modalità **STOP** ed emette una serie di segnali acustici a formare una melodia. Se il dispositivo viene lasciato in modalità **STOP**, ogni minuto emetterà un segnale di avviso di **STOP**.

Attenzione: Se vengono visualizzati caratteri, numeri o simboli incompleti, è necessario restituire il microinfusore al fornitore perché non si può essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del microinfusore. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

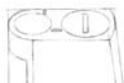
Attenzione: Non interrompere il test autodiagnostico premendo dei tasti o inserendo la cartuccia o l'adattatore. L'interruzione della procedura può causare il malfunzionamento del microinfusore.

Attenzione: Se il microinfusore non emette il segnale e la vibrazione iniziali come descritto, o se singoli segmenti del display sono visualizzati in modo incompleto o non sono visualizzati affatto, il microinfusore deve essere restituito al fornitore perché non è possibile essere avvisati tempestivamente di eventuali cambiamenti dei valori del dispositivo. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

4.3 Inserimento della cartuccia

Attenzione: Far sempre arretrare l'asse filettato prima di inserire una cartuccia accertandosi che sia arrivato a fine corsa. Per evitare che entrino particelle di sporco nel vano portacartuccia, inserire la cartuccia solo in un ambiente pulito verificando sempre che nel vano portacartuccia non siano presenti particelle di sporco.

Per inserire la cartuccia

1. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP**.

2. Tenere in posizione verticale il microinfusore oppure collocarlo in posizione verticale su una superficie piana e orizzontale, ad esempio un tavolo.

3. Inserire la cartuccia nell'apposito vano, accertandosi che la membrana in gomma sia rivolta verso l'alto.

4.4 Collegamento dell’adattatore e del set infusionale

Per rendere il microinfusore pronto all’uso, occorre collegare l’adattatore e il set infusionale tra loro e quindi al microinfusore e alla cartuccia. Mentre si effettua il collegamento, il microinfusore deve stare in posizione verticale.

Per collegare l’adattatore e il set infusionale

1. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che sia inserita una cartuccia.

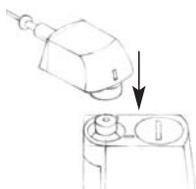
2. Rimuovere con cautela il nuovo adattatore e il set infusionale dalle rispettive confezioni.

Avvertenza: Il microinfusore per insulina è stato progettato esclusivamente per l’utilizzo con set infusionali Accu-Check. L’utilizzo di altri set infusionali può mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. **Il set infusionale è un prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata.**
Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un’erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

3. Rimuovere i cappucci protettivi dai connettore luer-lock dell'adattatore e del set infusionale.

4. Avvitare il set infusionale nell'adattatore ruotandolo con la mano in senso orario.

!

Attenzione: Fissare saldamente il set infusionale all'adattatore per evitare la fuoriuscita di liquido. Ruotare il connettore luer-lock del set infusionale solo fino al punto di arresto. Senza forzare e senza usare utensili in modo da evitare il formarsi di crepe sul connettore e la conseguente fuoriuscita di liquido. Il microinfusore non è in grado di rilevare una perdita del set infusionale. Per cui occorre ispezionare tutte le parti del set infusionale almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Se si riscontra una perdita di insulina e tutti i componenti sono fissati correttamente, sostituire immediatamente il componente difettoso. Inoltre, misurare subito la glicemia, in quanto l'erogazione dell'insulina è stata interrotta. Misurare il livello glicemico e prendere i dovuti provvedimenti in base alle istruzioni del proprio medico e/o del team diabetologico.

5. Portare con cautela l'adattatore con il set infusionale collegato nella posizione di inserimento nel vano portacartuccia del microinfusore.

!

Attenzione: L'adattatore può essere inserito soltanto nella posizione di inserimento. Se necessario, ruotarlo leggermente in senso orario e in senso antiorario finché non si aggancia in posizione.

!

Attenzione: Inserire sempre una cartuccia nel vano portacartuccia prima di collegare l'adattatore. In caso contrario si potrebbe verificare un avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore».

L'ago metallico dell'adattatore fora la membrana in gomma della cartuccia permettendo il flusso dell'insulina.

6. Ruotare lentamente l'adattatore in senso orario fino alla posizione di chiusura.

4.5 Riempimento del set infusionale

Avvertenza: Non sostituire mai la cartuccia né riempire il **set infusionale** se quest'ultimo è **già inserito** nel sito di somministrazione. Si rischia altrimenti l'erogazione incontrollata di insulina. Quando si usano set infusionali scollegabili, accertarsi di aver scollegato il set prima della sostituzione o del riempimento.
Seguire sempre le istruzioni d'uso del set infusionale che si sta utilizzando.

!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al corpo.
L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

Avvertenza: Il microinfusore per insulina è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con set infusionali Accu-Check. L'utilizzo di altri set infusionali può mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. **Il set infusionale è un prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata.**
Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

Tenere sempre con sé dei set infusionali di scorta in modo da poter effettuare una sostituzione se necessario.

Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus interrompe il riempimento dopo 25 unità* di insulina. Se l'insulina non è fuoriuscita dall'ago del set infusionale dopo il riempimento, utilizzare nuovamente la funzione di riempimento. Quando l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago, premere un tasto qualsiasi per interrompere la funzione. Un set infusionale si può dire riempito quando non è presente aria nel set infusionale, nell'adattatore e nella cartuccia e l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago.

Informazione: L'insulina utilizzata per la funzione di riempimento del set infusionale non viene conteggiata nella memoria dei totali giornalieri.

Leggere le istruzioni seguenti per ridurre al minimo la presenza di bolle d'aria nel sistema.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Per riempire il set infusionale

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere ◉ 3 volte per selezionare la funzione di riempimento del set infusionale.

3. Confermare con ✓.
   Il simbolo del set infusionale lampeggia. Verificare che il set infusionale non sia collegato al corpo.

Informazione: Se la funzione è stata attivata involontariamente, premere una volta ◉ o attendere 20 secondi* per uscire e portare il microinfusore in modalità **STOP**.

4. Premere ✓ per 3 secondi, fino a sentire la sequenza di segnali acustici: il motore inizia a girare.
   L'asse filettato avanza velocemente fino a raggiungere lo stantuffo della cartuccia.
   Non appena lo stantuffo viene raggiunto, inizia la procedura di riempimento con l'erogazione di 25 unità* di insulina visualizzate man mano sul display.

5. Iniziato il processo di riempimento, tenere ben dritto in mano il microinfusore così che le bolle d'aria eventualmente presenti nella cartuccia si spostino verso l'alto. Attendere che l'insulina scorra dall'adattatore nel luer del set infusionale.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6. Picchiettare leggermente il microinfusore contro il palmo della mano tenendolo in posizione verticale.

Quindi picchiettare leggermente il microinfusore contro il palmo della mano tenendolo in posizione orizzontale per eliminare le bolle d'aria dal luer e dal set infusionale.

Ripetere il passo 6 fino a eliminare tutte le bolle d'aria dalla cartuccia e dal set infusionale.

Il set infusionale è riempito correttamente quando non è più visibile alcuna bolla d'aria e l'insulina fuoriesce dalla punta dell'ago.

7. Il processo di riempimento può essere interrotto premendo un tasto qualsiasi.
   Il microinfusore emette una melodia composta di una serie di segnali acustici e torna alla modalità **STOP**.

i

Informazione: Se il vano portacartuccia non contiene alcuna cartuccia quando si effettua il riempimento, viene visualizzato l'avviso «A1: Cartuccia in esaurimento». Se dopo la conferma di questo avviso, si continua la procedura sempre con il vano portacartuccia vuoto, si verificherà l'allarme «Error E1: Cartuccia vuota». Se si insiste ad effettuare il riempimento una terza volta, si verificherà l'allarme «Error E6: Allarme meccanica».

Arresto della procedura di riempimento del set infusionale

Il processo di riempimento può essere interrotto in qualsiasi momento premendo un tasto qualsiasi. Il microinfusore torna alla modalità **STOP**.

!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore o nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina, non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi. Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al corpo.
L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

4.6 Selezione e preparazione del sito di infusione

!

Attenzione: Il microinfusore, i prodotti sterili e gli accessori devono essere utilizzati per la prima volta in presenza del proprio medico e/o del proprio team diabetologico. È inoltre necessario sottoporsi a regolari visite mediche. Attenersi sempre alle istruzioni fornite dal medico e/o dal team diabetologico e alle istruzioni per l'uso dei prodotti sterili e degli accessori utilizzati.

!

Attenzione: Se si riscontra del sangue nel set infusionale, molto probabilmente è stato punto un capillare e si rischia quindi l'occlusione del set infusionale. Scegliere un altro sito di infusione e sostituire il set infusionale.

Scelta del sito di infusione

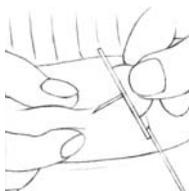
Il team diabetologico aiuterà nella scelta delle zone di infusione in base a uno schema di rotazione pianificato. Si dovranno evitare il giro vita, le ossa, la vicinanza con i siti d'infusione più recenti, lividi e piaghe. Scegliere un sito di infusione ad almeno 2.5 cm (1 pollice) dall'ombelico e da siti utilizzati di recente.

Preparazione del sito

La corretta preparazione del sito di infusione è essenziale per ridurre il rischio di infezioni. Il team diabetologico fornirà le indicazioni opportune per la preparazione del sito, come ad esempio:

1. Lavarsi accuratamente le mani.

2. Pulire il sito di infusione con un liquido antisettico e lasciare asciugare bene.

3. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP**.

4. Inserire l'ago nel sottocute seguendo le istruzioni d'uso del produttore per il set infusionale utilizzato.
   Se necessario, utilizzare un cerotto trasparente e far fare al set infusionale un'ansa per maggiore sicurezza di tenuta.

5. Controllare il sito di infusione almeno una o due volte al giorno per rilevare l'eventuale presenza di irritazioni o infezioni. In caso di arrossamenti o gonfiori, cambiare immediatamente il set infusionale e il sito di infusione.
   In caso di infezioni, sostituire immediatamente il set infusionale e contattare il team diabetologico. Segni di infezione possono essere, a titolo esemplificativo, dolore, gonfiore, arrossamento, calore o essudazione.
   Il sito di infusione deve essere cambiato con regolarità seguendo le istruzioni per l'uso del set infusionale adoperato e le raccomandazioni del team diabetologico.

6. Il microinfusore è ora pronto per essere utilizzato.
   Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

7. Dopo aver inserito un nuovo set infusionale con agocannula morbida, si dovrà sempre erogare un bolo per riempire la cannula sottocute seguendo le istruzioni d'uso del set infusionale adoperato. Non effettuando questa procedura si rischia una perdita di insulina.
   Consultare la sezione 5.2 «Erogazione di un bolo» per informazioni dettagliate.

5 Utilizzo pratico del microinfusore per insulina…

…Accu-Chek D-TRONplus

Questo capitolo comprende:

Dopo aver preparato il microinfusore in base alle istruzioni fornite nei capitoli 3 «Preparazione del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus» e 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale», si può iniziare a utilizzarlo.

Avvertenza: Portare il microinfusore in modalità **RUN** solo se completo di tutti i suoi componenti (cartuccia, adattatore e set infusionale) e programmato con le proprie impostazioni personali **concordate con il medico e/o con il team diabetologico.**

Il microinfusore può trovarsi in modalità **STOP** o **RUN**.

In modalità **RUN**, il display mostra l'ora, il profilo basale orario in corso e il profilo basale selezionato (A o B). Il microinfusore eroga insulina continuamente.
In modalità **STOP**, sul display sono visualizzati il simbolo **STOP**, l'ora e il simbolo -S--. Il microinfusore **NON** eroga insulina.

Le varie funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus possono essere eseguite soltanto se il dispositivo si trova nella corretta modalità operativa.

Attenzione: Per poter avviare l'erogazione di insulina, il microinfusore deve contenere una cartuccia, l'adattatore con il set infusionale collegato deve essere stato inserito e il set infusionale deve essere stato completamente riempito. Se il microinfusore è in modalità **RUN**, ma il vano portacartuccia è vuoto o l'asse filettato non è a contatto con lo stantuffo della cartuccia, scatta l'avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore».

5.1 Avvio e blocco dell'erogazione di insulina

Quando il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è in modalità **STOP**, non viene erogata insulina.

Quando il microinfusore è in modalità **RUN**, eroga insulina ogni 3 minuti secondo il profilo basale programmato. I boli possono essere programmati secondo necessità. L'erogazione di insulina può essere interrotta soltanto se si verifica un allarme «Error» o se il microinfusore viene messo in modalità **STOP**, operazione necessaria quando si deve cambiare la cartuccia, l'adattatore o il set infusionale o per il trasferimento dei dati. Funzioni quali il bolo prolungato o il profilo basale temporaneo vengono interrotte portando il microinfusore in modalità **STOP**.

Per portare il microinfusore dalla modalità STOP alla modalità RUN

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere una volta ⓜ.
   Il simbolo -S-- lampeggia.

3. Premere ✓ per avviare l'erogazione di insulina.
   Il microinfusore emette una melodia composta da alcuni segnali acustici seguita da tre segnali brevi e passa in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme il tasto ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **STOP** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Per portare il microinfusore dalla modalità RUN alla modalità STOP

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere due volte ⓘ.
   Il simbolo -S-- lampeggia.

3. Premere ✓ per fermare l'erogazione di insulina.
   Il microinfusore emette una melodia composta da alcuni segnali acustici seguita da un segnale lungo e passa in modalità **STOP**.

Informazione: Se non si preme il tasto ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).

Se il microinfusore viene portato in modalità **STOP** durante l'erogazione di un bolo prolungato, questo viene cancellato e scatta l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
Consultare la sezione 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate.

Se il microinfusore viene portato in modalità **STOP** durante l'erogazione di un profilo basale temporaneo, questo profilo basale viene cancellato e scatta l'avviso «A6: Profilo basale temporaneo interrotto».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
Consultare la sezione 7.1.6 «Avviso A6: Profilo basale temporaneo interrotto» per informazioni dettagliate.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Avviso di STOP

Attenzione: Quando il microinfusore è in modalità **STOP**, non viene erogata insulina. Per ricordare che l'erogazione di insulina è stata interrotta, il microinfusore emette un segnale acustico lungo e una vibrazione a intervalli di un minuto. Questo è il cosiddetto avviso di **STOP**. L'avviso di **STOP** può essere silenziato escludendo la relativa funzione.

L'avviso di **STOP** viene attivato ogni volta che il microinfusore passa dalla modalità **RUN** alla modalità **STOP** o quando viene inserita una batteria Power Pack nel dispositivo. L'avviso può essere silenziato. Per riattivare l'avviso di **STOP**, portare il microinfusore in modalità **RUN** e quindi in modalità **STOP**.

Per silenziare l'avviso di STOP

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere e tenere premuto ⊘ o ⊘ per 3 secondi.
   Trascorsi i 3 secondi, il microinfusore emette una melodia** composta da alcuni segnali acustici e l'avviso di **STOP** viene silenziato.

** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

5.2 Erogazione di un bolo

La quantità di insulina da somministrare come bolo viene decisa dal medico, in base al livello glicemico, al tipo di alimentazione e al livello di attività fisica praticata.

Avvertenza: La quantità di insulina erogata nel corso di un certo periodo di tempo non è limitata dal microinfusore. Questo implica che è possibile impostare svariati boli dopo che è stato erogato l'ultimo.

Avvertenza: Una programmazione non corretta del microinfusore può causare un'erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Il microinfusore permette l'erogazione di tre tipi di bolo:

- Bolo standard (erogazione rapida)
- Bolo scroll (impostazione rapida con la funzione scrolling ed erogazione rapida)
- Bolo prolungato (erogazione in un arco di tempo predeterminato)

Visualizzazione della memoria boli

La memoria boli consente di esaminare data, ora e quantità degli ultimi 10 boli erogati. Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

5.2.1 Bolo standard

Il bolo standard può essere programmato utilizzando i tasti (∧) e (∨) soltanto.

Per programmare un bolo standard

Iniziando con il tasto (∨):

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere (∨) per 3 secondi per attivare la funzione di bolo standard. Il microinfusore emette una melodia composta da alcuni segnali acustici** accompagnata da una lunga vibrazione.

3. Entro 5 secondi, iniziare a premere più volte (∧) fino a raggiungere la quantità di bolo desiderata.
   Con ogni pressione del tasto (∧), la quantità di bolo aumenta di un incremento (0.5 unità* secondo l'impostazione standard; per incrementi diversi del bolo, fare riferimento alla sezione 6.6 «Regolazione degli incrementi progressivi del bolo»).
   Il microinfusore emette un segnale acustico** e una vibrazione ogni volta che viene premuto il tasto (∧) durante la programmazione.
   Premere una volta (∨), se necessario, per cancellare la programmazione riportandola a 0.0 unità. Il microinfusore emette una melodia, accompagnata da una lunga vibrazione.

4. 7 secondi dopo l'ultima pressione del tasto (∧), il microinfusore conferma la quantità di bolo programmata con un segnale acustico** e una vibrazione di livello medio per ciascun incremento programmato.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

** Se le segnalazioni acustiche sono state disattivate, la conferma dell'operazione avviene soltanto attraverso la vibrazione del microinfusore.

5. 5 secondi dopo la conferma, il microinfusore emetterà tre segnali acustici** e inizierà l'erogazione del bolo programmato totale.

Iniziando con il tasto (∧):

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere (∧) per 3 secondi per attivare la funzione di bolo standard. Il microinfusore emette una melodia composta da alcuni segnali acustici** accompagnata da una lunga vibrazione.

3. Entro 5 secondi, iniziare a premere più volte (∨) fino a raggiungere la quantità di bolo desiderata.
   Con ogni pressione del tasto (∨), la quantità di bolo aumenta di un incremento (0.5 unità* secondo l'impostazione standard; per incrementi diversi del bolo, fare riferimento alla sezione 6.6 «Regolazione degli incrementi progressivi del bolo»).
   Il microinfusore emette un segnale acustico** e una vibrazione ogni volta che viene premuto il tasto (∨) durante la programmazione.
   Premere una volta (∧), se necessario, per cancellare la programmazione riportandola a 0.0 unità. Il microinfusore emette una melodia, accompagnata da una lunga vibrazione.

4. 7 secondi dopo l'ultima pressione del tasto (∨), il microinfusore conferma la quantità di bolo programmata totale con un segnale acustico** e una vibrazione di livello medio per ciascun incremento programmato.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

** Se le segnalazioni acustiche sono state disattivate, la conferma dell'operazione avviene soltanto attraverso la vibrazione del microinfusore.

5. 5 secondi dopo la conferma, il microinfusore emetterà tre segnali acustici** e inizierà l'erogazione del bolo programmato totale.

Per cancellare un bolo standard

Durante la programmazione:

Premere ∨ o ∧ (a seconda del tasto con cui si è iniziato, si deve usare quello di segno opposto) per annullare la programmazione riportandola a 0.0 unità.
Il microinfusore emette una melodia composta da alcuni segnali acustici**, accompagnata da una lunga vibrazione.

Se non viene programmato un nuovo bolo, il microinfusore tornerà automaticamente in modalità **RUN** dopo 5 secondi.
Il bolo non verrà erogato!

Durante o dopo la conferma:

Premere ∨ o ∧ per interrompere la conferma.
Il microinfusore torna immediatamente in modalità **RUN**.
Scatta l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
Consultare la sezione 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate
Il bolo non verrà erogato!

** Se le segnalazioni acustiche sono state disattivate, la conferma dell'operazione avviene soltanto attraverso la vibrazione del microinfusore.

Durante l'erogazione del bolo:

Se l'erogazione del bolo è già stata avviata, può essere annullata in ogni momento premendo (∨) o (∧) per 3 secondi, dopo di che il microinfusore emetterà una sequenza di suoni* a formare una melodia e scatterà l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte (✓).
Consultare la sezione 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate.

La quantità di bolo erogata prima della cancellazione può essere visualizzata nella memoria boli.
Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

5.2.2 Bolo scroll

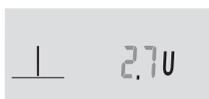
La funzione Bolo scroll permette di programmare il bolo desiderato in incrementi di 0.1 unità. Il termine «scroll» si riferisce al fatto che tenendo premuto il tasto (∧) oppure il tasto (∨), la quantità del bolo aumenta o diminuisce gradualmente finché non si rilascia il tasto.

Informazione: La quantità di insulina programmata come bolo scroll non viene confermata con segnali acustici o vibrazioni; l'erogazione del bolo inizia immediatamente dopo la conferma della quantità programmata.

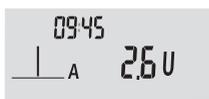
Per programmare un bolo scroll

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

* I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

2. Premere una volta ◙ per selezionare la funzione Bolo.
   Viene visualizzato il bolo più recente della memoria boli.
   Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

3. Confermare con ✓.

4. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) ⌃ per aumentare o ⌄ per diminuire la quantità del bolo.

5. Verificare sul display la quantità del bolo programmato.

6. Premere ✓ entro 20 secondi* per confermare e avviare l'erogazione di insulina.
   Il microinfusore emetterà una melodia** seguita da tre segnali acustici brevi. L'erogazione di insulina ha inizio immediatamente senza altre conferme acustiche o vibrazioni.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout) e il bolo non verrà erogato.

Per cancellare un bolo scroll

Durante la programmazione:

- Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout). **Il bolo non verrà erogato!**

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

- Impostare la quantità del bolo su 0.0 unità premendo/tenendo premuto (funzione Scrolling) (∨).

Premere (✓) e il microinfusore torna in modalità **RUN**.
Il bolo non verrà erogato!

Durante l'erogazione del bolo:

Se l'erogazione del bolo è già stata avviata, può essere annullata in ogni momento premendo (∨) oppure (∧) per 3 secondi, dopo di che il microinfusore emetterà una sequenza di suoni** a formare una melodia e scatterà l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte (✓).
Consultare la sezione 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate.

La quantità di bolo erogata prima della cancellazione può essere visualizzata nella memoria boli. Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

5.2.3 Bolo prolungato

La funzione Bolo prolungato permette di programmare un bolo che verrà erogato in un arco di tempo predeterminato.
Il tempo di erogazione può essere programmato in incrementi di 15 minuti fino a un massimo di 4 ore. L'erogazione del bolo inizia immediatamente dopo la conferma.
Questa funzione può essere utile in caso di pasti prolungati, ad esempio in occasione di cerimonie o ricevimenti, o di pasti a digestione lenta (es. pizza). Il bolo prolungato può rivelarsi utile anche per persone con gastroparesi (digestione rallentata).

** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

Informazione: Consultare il proprio medico o team diabetologico sulla possibilità di utilizzare il bolo prolungato.

Informazione: La quantità di insulina programmata come bolo prolungato non viene confermata con segnali acustici o vibrazioni; l’erogazione del bolo inizia immediatamente dopo la conferma della quantità e della durata programmata.

Informazione: Durante l’erogazione di un bolo prolungato non è possibile programmare un bolo standard o un bolo scroll.

Per programmare un bolo prolungato

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere una volta per selezionare la funzione Bolo.
   Viene visualizzato il bolo più recente della memoria boli.
   Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

3. Confermare con .

4. Premere/tenere premuto (funzione scrolling) per aumentare o per diminuire la quantità del bolo.

5. Premere per passare alla durata dell’erogazione del bolo.

6. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) ⌃ per aumentare o ⌄ per ridurre la durata dell'erogazione del bolo prolungato.

Informazione: Se viene programmata una durata di 00:00, verrà erogato un normale bolo scroll.

Informazione: È possibile evitare che venga erogato un bolo scroll anziché un bolo prolungato, programmando prima il tempo di erogazione (durata) e poi la quantità di bolo da erogare.

Se necessario, premendo ⓘ si può passare alternatamente dall'impostazione del tempo di erogazione a quella della quantità del bolo.

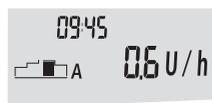
7. Verificare sul display la quantità e il tempo di erogazione del bolo programmato.

8. Premere ✓ entro 20 secondi* per confermare e avviare l'erogazione di insulina.
   Il microinfusore emette una melodia seguita da tre segnali acustici** brevi e passa in modalità **RUN**. L'erogazione del bolo prolungato ha inizio.
   Per l'intera erogazione del bolo prolungato, sul display vengono visualizzati il tempo di erogazione (durata) residuo e la quantità residua.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout) e il bolo non verrà erogato.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.
** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

Per cancellare un bolo prolungato

Durante la programmazione:

- Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout). **Il bolo non verrà erogato!**

- Impostare la quantità del bolo su 0.0 unità premendo/tenendo premuto (funzione scrolling) ⓥ.

Premere ✓ e il microinfusore torna in modalità **RUN**.
Il bolo non verrà erogato!

Durante l'erogazione del bolo:

Se l'erogazione del bolo prolungato è già iniziata, è possibile interromperla portando il microinfusore in modalità **STOP**.
L'interruzione dell'erogazione del bolo fa scattare l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓ e riportare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ▣ e ✓).
Consultare la sezione 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate.

La quantità di bolo erogata prima della cancellazione può essere visualizzata nella memoria boli. Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

Attenzione: Dopo la cancellazione di un bolo prolungato, il microinfusore rimane in modalità **STOP**. Riportarlo in modalità **RUN** per riprendere l'erogazione di insulina.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

5.3 Sostituzione della cartuccia, dell'adattatore e del set infusionale

Avvertenza: Non sostituire mai la cartuccia né riempire il **set infusionale** se quest'ultimo è **ancora** inserito nel sito di infusione. Si rischia altrimenti l'erogazione incontrollata di insulina. Se si usa un set infusionale scollegabile, accertarsi di averlo scollegato prima della sostituzione o del riempimento. Seguire sempre le istruzioni d'uso del set infusionale che si sta utilizzando.

!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al sito di infusione.
L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

!

Attenzione: Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti. Per fare in modo che il vano portacartuccia sia sempre pulito, sostituire la cartuccia e l'adattatore in un ambiente pulito verificando sempre che nel vano portacartuccia non siano presenti particelle di sporco. Evitare qualsiasi contatto del microinfusore, del set infusionale e soprattutto delle parti di collegamento del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus con prodotti di bellezza e di cura della pelle, quali ad esempio antisettici, creme antibatteriche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo o altri cosmetici in quanto possono danneggiare le parti di collegamento.

Per sostituire la cartuccia, l’adattatore e il set infusionale

1. Tenere pronto il seguente materiale:
   - Microinfusore per insulina
   - Cartuccia, adattatore e set infusionale di ricambio
   - Una medicazione nuova, se necessaria
   - Una salviettina disinfettante

2. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP**.

3. Rimuovere il set infusionale usato dalla cute.

4. Ruotare l’adattatore nella posizione di inserimento.

5. Rimuovere la cartuccia, l’adattatore e il set infusionale dal microinfusore e smaltirli adeguatamente.

Avvertenza: Il microinfusore per insulina è stato progettato esclusivamente per l’utilizzo con set infusionali Accu-Check. L’utilizzo di altri set infusionali può mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. **Il set infusionale è un prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata.**
Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un’erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

6. Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale nuovi.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.

5.4 Sostituzione dell'adattatore e del set infusionale

Avvertenza: Non sostituire mai la cartuccia né riempire il **set infusionale** se quest'ultimo è **ancora** inserito nel sito di infusione. Si rischia altrimenti l'erogazione incontrollata di insulina. Se si usa un set infusionale scollegabile, accertarsi di averlo scollegato prima del riempimento. Seguire sempre le istruzioni d'uso del set infusionale che si sta utilizzando.

!

Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al sito di infusione.
L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

!

Attenzione: Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti. Evitare qualsiasi contatto del microinfusore, del set infusionale e soprattutto delle parti di collegamento del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus con prodotti di bellezza e di cura della pelle, quali ad esempio

antisettici, creme antibatteriche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo o altri cosmetici in quanto possono danneggiare le parti di collegamento.

Per sostituire l’adattatore e il set infusionale

1. Tenere pronto il seguente materiale:
   - Microinfusore per insulina
   - Adattatore e set infusionale di ricambio
   - Una medicazione nuova, se necessaria
   - Una salviettina disinfettante

2. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP**.

3. Rimuovere il set infusionale usato dalla cute.

4. Ruotare l’adattatore nella posizione di inserimento.

5. Rimuovere l’adattatore e il set infusionale dal microinfusore e smaltirli adeguatamente.

Avvertenza: Il microinfusore per insulina è stato progettato esclusivamente per l’utilizzo con set infusionali Accu-Check. L’utilizzo di altri set infusionali può mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. **Il set infusionale è un prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata.

Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

6. Preparare il microinfusore con un adattatore e un set infusionale nuovi.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.

5.5 Sostituzione del solo set infusionale

Avvertenza: Non sostituire mai la cartuccia né riempire il **set infusionale** se quest'ultimo è **ancora** inserito nel sito di infusione. Si rischia altrimenti l'erogazione incontrollata di insulina. Se si usa un set infusionale scollegabile, accertarsi di averlo scollegato prima del riempimento. Seguire sempre le istruzioni d'uso del set infusionale che si sta utilizzando.

!

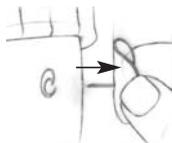
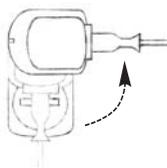
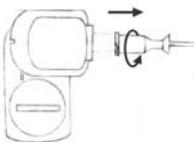
Attenzione: La presenza di bolle d'aria nella cartuccia, nell'adattatore e nel set infusionale comporta l'infusione di aria anziché di insulina non garantendo il sufficiente apporto all'organismo della quantità di insulina richiesta. L'allarme «Error E4: Occlusione» potrebbe tardare a verificarsi.
Espellere le bolle d'aria durante il riempimento della cartuccia e/o del set infusionale. Prima di eseguire questa operazione, verificare che il set infusionale non sia collegato al sito di infusione.
L'insulina fredda può liberare aria quando viene riscaldata. Per il riempimento della cartuccia e del set infusionale usare solamente insulina a temperatura ambiente.
Ispezionare regolarmente la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale per escludere la presenza di bolle d'aria almeno ogni tre ore durante il giorno e prima di coricarsi. Espellere eventuali bolle d'aria e, se necessario, cambiare i componenti del sistema.

! **Attenzione:** Operare sempre con le mani pulite. Evitare qualsiasi contatto del microinfusore, del set infusionale e soprattutto delle parti di collegamento del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus con prodotti di bellezza e di cura della pelle, quali ad esempio antisettici, creme antibatteriche, saponi, profumi, deodoranti, lozioni per il corpo o altri virgola. in quanto possono danneggiare le parti di collegamento.

! **Attenzione:** Se non si riesce ad allentare a mano la connessione luer fra il set infusionale e l'adattatore, si raccomanda di utilizzare la chiave per batteria. La chiave per batteria è dotata di una tacca idonea alla maggior parte dei luer di set infusionali. Usare la chiave per batteria esclusivamente per allentare e mai per collegare il set infusionale.

Per sostituire solo il set infusionale

1. Tenere pronto il seguente materiale:
   - Microinfusore per insulina
   - Set infusionale di ricambio
   - Una medicazione nuova, se necessaria
   - Una salviettina disinfettante

2. Accertarsi che il microinfusore sia in modalità **STOP**.

3. Rimuovere il set infusionale usato dalla cute.

4. Ruotare l'adattatore nella posizione di sostituzione.

5. Rimuovere il set infusionale dall'adattatore e smaltirlo adeguatamente.

   La chiave per batteria può essere utilizzata per allentare la connessione luer fra il set infusionale e l'adattatore se non si riesce ad allentarla a mano.

Avvertenza: Il microinfusore per insulina è stato progettato esclusivamente per l'utilizzo con set infusionali Accu-Check. L'utilizzo di altri set infusionali può mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. **Il set infusionale è un prodotto sterile e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è danneggiata.**
Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.

6. Preparare il microinfusore con un set infusionale nuovo.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.

6 Programmazione di altre funzioni …

…(funzioni supplementari)

Questo capitolo comprende:

Avvertenza: Una programmazione non corretta del microinfusore può causare un’erogazione errata di insulina. Il microinfusore deve essere programmato con le proprie impostazioni personali prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il microinfusore senza conoscere le proprie impostazioni personali. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

6.1 Richiamo delle informazioni memorizzate

La funzione di memorizzazione dei dati del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus consente di riesaminare eventi specifici quali:

1. Memoria boli	ultimi 10 boli
2. Memoria dei totali giornalieri	ultimi 7 totali giornalieri
3. Memoria degli avvisi e degli allarmi «Error»	ultimi 10 avvisi/allarmi «Error»
4. Memoria eventi	ultimi 1400 eventi

Gli ultimi 1400 eventi (in condizioni normali di utilizzo corrispondono a circa 90 giorni) sono conservati nella memoria del microinfusore. Le informazioni memorizzate possono essere trasferite su PC mediante l'apposito software DiaLog o altre applicazioni. I 1400 eventi non possono essere visualizzati sul display del microinfusore.

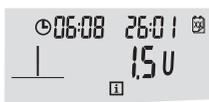
6.1.1 Memoria boli

La funzione Memoria boli permette di richiamare in ordine cronologico gli ultimi 10 boli erogati, a partire dal più recente.

Per visualizzare la memoria boli

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere una volta per visualizzare la quantità dell'ultimo bolo erogato, con indicazione della data e dell'ora di erogazione.
   Nel caso di un bolo prolungato, è visualizzata anche l'ora in cui è terminata l'erogazione del bolo.

3. Premere ⓥ per visualizzare il bolo precedente.

4. Utilizzare ⓐ o ⓥ per visualizzare i boli successivi o quelli precedenti.

Se la memoria contiene meno di 10 boli, sul display compaiono dei trattini.

5. Premere due volte ✓ per tornare in modalità **RUN**, oppure premere sei volte per visualizzare direttamente la memoria dei totali giornalieri.

Informazione: Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6.1.2 Memoria dei totali giornalieri

La memoria dei totali giornalieri permette di richiamare in ordine cronologico gli ultimi 7 totali giornalieri (da mezzanotte a mezzanotte) di insulina erogata (profilo basale e boli) iniziando con la voce più recente.

Per visualizzare i totali giornalieri

1. Controllare che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere 7 volte per visualizzare il totale giornaliero corrente (quantità di insulina erogata dall'ultima mezzanotte).

3. Premere per richiamare il totale giornaliero del giorno precedente.

4. Utilizzare o per visualizzare i totali giornalieri successivi o quelli precedenti.

   Se la memoria contiene meno di 7 totali giornalieri, sul display compaiono dei trattini.

5. Premere per tornare in modalità **RUN**, oppure premere una volta per visualizzare direttamente la memoria degli avvisi e degli allarmi «Error».

Informazione: Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6.1.3 Memoria degli avvisi e degli allarmi «Error»

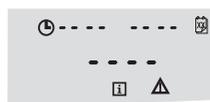
La memoria degli avvisi e degli allarmi «Error» permette di richiamare in ordine cronologico gli ultimi 10 avvisi o allarmi «Error» verificatisi, iniziando dalla voce più recente.

Per visualizzare la memoria degli avvisi e degli allarmi «Error»

1. Controllare che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere 8 volte per visualizzare l'ultimo avviso o allarme comparso sul display con indicazione del codice, dell'ora e della data in cui si è verificato.

3. Premere per richiamare l'avviso o l'allarme «Error» precedente.

4. Premere o per visualizzare gli avvisi o gli allarmi «Error» successivi o quelli precedenti.

Se la memoria contiene meno di 10 avvisi o allarmi «Error», sul display compaiono dei trattini.

5. Premere per tornare alla modalità **RUN**.

Informazione: Se non viene premuto alcun tasto per 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente alla modalità iniziale **RUN** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

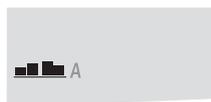
6.2 Selezione del profilo basale

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus offre due diversi profili basali (A e B). Discutere l'opportunità di programmare un secondo profilo basale con il proprio medico o il proprio team diabetologico.
Se insieme al medico si decide che un secondo profilo basale non è necessario, si dovrebbe programmare il profilo basale A con le stesse impostazioni orarie del profilo basale B.
Consultare la sezione 3.3 «Programmazione dei profili basali» per informazioni dettagliate.

Avvertenza: Controllare attentamente la programmazione di entrambi i profili basali quando si passa da un profilo basale al profilo basale. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni. Elaborare insieme al medico e/o al team diabetologico frequenza, quantità e tipo di bolo da erogare. Acquisire informazioni precise circa il rapporto fra insulina e carboidrati indicato nel proprio caso e sul coefficiente di correzione del bolo.

Per selezionare un profilo basale

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere tre volte ◙ per selezionare la funzione di scelta del profilo basale.

3. Confermare con ✓.
   Il profilo basale attivo lampeggia (A o B).

4. Premere ⌃ o ⌄ per passare dal profilo basale A al B e viceversa.

5. Premere ✓ per confermare il profilo basale scelto.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

6.3 Impostazione di un profilo basale temporaneo

Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus consente di aumentare o diminuire temporaneamente il profilo basale.
Questa funzione è utile per affrontare variazioni del fabbisogno di insulina dovute all'aumento o alla diminuzione dell'attività fisica, a malattia o stress.
Discutere l'opportunità di programmare un secondo profilo basale con il proprio medico o il proprio team diabetologico.

Per impostare un profilo basale temporaneo

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere sei volte per selezionare la funzione di scelta del profilo basale temporaneo.

3. Confermare con ✓.
   La percentuale del profilo basale temporaneo lampeggia.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

4. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) ⌃ per aumentare o ⌄ per ridurre il profilo basale.
   Il profilo basale programmato può essere aumentato o diminuito con incrementi del 10 % (0–200 %), a seconda della necessità.

5. Premere per passare alla durata.
   La durata dell'ultimo aumento o diminuzione lampeggia.

6. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) ⌃ per allungare o ⌄ per abbreviare la durata.
   La durata di un profilo basale temporaneo può essere impostata per un periodo di tempo da 1 a 24 ore, con intervalli di 1 ora. In questo esempio è stata programmata una diminuzione del 10 % per 3 ore.

   Usando , si può passare alternativamente dalla impostazione della durata a quella della percentuale di aumento o diminuzione per effettuare eventuali modifiche.

7. Controllare la percentuale programmata e la durata del profilo temporaneo.

8. Confermare il profilo basale temporaneo premendo ✓ entro 20 secondi*.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Il profilo basale temporaneo non viene attivato.

Informazione: Durante l'erogazione, il tempo residuo e la percentuale di aumento o diminuzione vengono visualizzati costantemente. Se contemporaneamente è in corso l'erogazione di un bolo prolungato, sul display verranno

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

i

visualizzati solamente il tempo residuo e la quantità di insulina erogata relativi al bolo prolungato. Il tempo residuo e la percentuale del profilo basale temporaneo possono essere visualizzati selezionando la funzione Profilo basale temporaneo, accessibile premendo ◙ sei volte. Al termine di un profilo basale temporaneo, l'avviso «A7: Fine profilo basale temporaneo» si verifica. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓. Il microinfusore torna in modalità **RUN**.
Consultare la sezione 7.1.7 «Avviso A7: Fine profilo basale temporaneo» per informazioni dettagliate.

Per cancellare un profilo basale temporaneo

Sono disponibili due opzioni per cancellare un profilo basale temporaneo. Scegliendo l'opzione A, il microinfusore torna in modalità **RUN**. Scegliendo l'opzione B, il microinfusore passa in modalità **STOP** e l'erogazione di insulina viene interrotta.

Opzione A

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere sei volte ◙ per selezionare la funzione di scelta del profilo basale temporaneo.

3. Confermare con ✓.
   La percentuale del profilo basale temporaneo lampeggia.

4. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) il tasto ⌃ o ⌄ per riportare il profilo basale al 100 %.
   Non è necessario cancellare la durata se il profilo basale è impostato sul 100 %.

5. Confermare la modifica premendo ✓ entro 20 secondi*.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Il profilo basale temporaneo precedentemente specificato rimane invariato e attivo.

Attenzione: Il microinfusore conferma la cancellazione facendo scattare l'avviso «A6: Profilo basale temporaneo interrotto». Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
Consultare la sezione 7.1.6 «Avviso A6: Profilo basale temporaneo interrotto» per informazioni dettagliate.

Opzione B

1. Portare il microinfusore in modalità **STOP** premendo due volte ◉ e una volta ✓.

Attenzione: Il microinfusore conferma la cancellazione facendo scattare l'avviso «A6: Profilo basale temporaneo interrotto». Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◉ e ✓) per riprendere l'erogazione di insulina.
Consultare la sezione 7.1.6 «Avviso A6: Profilo basale temporaneo interrotto» per informazioni dettagliate.
Se contemporaneamente è in corso l'erogazione di un bolo prolungato, viene cancellato anch'esso dal passaggio in modalità **STOP**. Un avviso «A8: Bolo cancellato» scatta per primo per avvisare che è stato cancellato anche il bolo prolungato.
Premere ✓ una volta per silenziare l'avviso «A8: Bolo cancellato». Solo dopo aver silenziato l'avviso sul display viene visualizzato «A6: Profilo basale temporaneo cancellato». Silenziare e confermare premendo due volte ✓.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

La memoria degli avvisi e degli allarmi «Error» registrerà entrambi gli avvisi. Consultare le sezioni 6.1.3 «Memoria degli avvisi e degli allarmi «Error» e 7.1.8 «Avviso A8: Bolo cancellato» per informazioni dettagliate.

6.4 Spegnimento automatico

Questa funzione di sicurezza fa scattare un'allarme «Error E3: Spegnimento automatico» (il microinfusore smette di erogare insulina) se non si preme alcun tasto entro un certo lasso di tempo.

Nella configurazione standard, lo spegnimento automatico è impostato su OFF*. La funzione può rimanere disattivata (OFF), oppure essere programmata per un massimo di 24 ore con intervalli di 1 ora mediante il menu Impostazioni (Setup) o il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Per programmare lo spegnimento automatico

1. Controllare che il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere ⓜ 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere una volta ⓜ per selezionare la funzione di spegnimento automatico.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

5. Confermare con ✓.
   Il parametro relativo allo spegnimento automatico lampeggia.

6. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) il tasto ∧ per aumentare o ∨ per diminuire la durata dello spegnimento automatico in base a intervalli di 1 ora.

7. Per impostare la funzione di spegnimento automatico su OFF, premere/tenere premuto (funzione Scrolling) il tasto ∨ finché sul display non compare OFF.

8. Confermare con ✓.
   Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus torna alla modalità **RUN**.

Info: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

6.5 Regolazione del volume dei suoni

Il microinfusore emette un segnale acustico quando viene premuto un tasto o quando scatta un avviso o un allarme «Error».

Nella configurazione standard il volume dei segnali acustici è impostato sul livello 2 (normale)*. Il volume del segnale acustico può essere regolato mediante il menu Impostazioni (Setup) o con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Sono previsti cinque livelli di volume:

0 azzerato (non si avverte alcun segnale acustico)
1 basso
2 normale
3 alto
4 altissimo

Informazione: È possibile disattivare tutti i segnali acustici, con l'eccezione di quelli importanti per la sicurezza, quali i segnali relativi ad avvisi o allarmi «Error». Per questioni di sicurezza, si raccomanda di non disattivare completamente il volume.

Per regolare il volume dei suoni

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere due volte per selezionare la funzione di regolazione del volume.

5. Confermare con ✓.
   Il valore del volume impostato lampeggia.

6. Premere/tenere premuto (funzione scrolling) ⓐ per aumentare o ⓥ per diminuire il volume dei segnali acustici.

7. Confermare con ✓.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

Informazione: Il volume dell'avviso di **STOP** è indipendente dal volume programmato per i segnali acustici e viene emesso sempre al massimo livello.

6.6 Regolazione degli incrementi progressivi del bolo

L'entità degli incrementi progressivi del bolo standard per ogni pressione del tasto è impostata nella programmazione standard su 0.5 unità*. L'incremento del bolo può essere regolato mediante il menu Impostazioni (Setup) o tramite il software di programmazione del microinfusore DiaLog su 0.1, 0.2, 0.5 o 1.0 unità.

Per regolare gli incrementi del bolo

1. Controllare che il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati e che la funzione non sia bloccata usando il software di programmazione del microinfusore DiaLog PRO (medico/Centro Antidiabetico).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

2. Premere ◉ 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere 3 volte ◉ per selezionare la funzione di incremento del bolo.

5. Confermare con ✓.
   L’incremento selezionato lampeggia.

6. Premere/tenere premuto (funzione Scrolling) il tasto ⌃ o ⌄ per aumentare o diminuire l’incremento del bolo.

7. Confermare con ✓.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6.7 Abilitazione/Blocco della programmazione del profilo basale e del passaggio fra profili diversi

La configurazione standard del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus prevede la possibilità di programmare i profili basali e di selezionare un determinato profilo basale*. Queste funzioni possono tuttavia essere bloccate se necessario. Quando le funzioni sono bloccate, non è possibile modificare i profili basali o scegliere un altro profilo basale.

Per abilitare/bloccare la programmazione del profilo basale e il passaggio fra profili diversi

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere Ⓜ 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere 4 volte Ⓜ per selezionare la funzione di blocco/sblocco del profilo basale e di scelta del profilo.

5. Confermare con ✓.
   Il simbolo del lucchetto lampeggia.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6. Premere ⌃ o ⌄ per attivare o bloccare profilo basale e scelta del profilo.

7. Confermare con ✓.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

6.8 Blocco dei tasti

Il microinfusore è dotato di una funzione esclusiva di Blocco tasti che può essere attivata o disattivata.
La funzione Blocco tasti permette di bloccare i quattro tasti del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus e serve come ulteriore misura di sicurezza contro l'attivazione involontaria delle funzioni del microinfusore, ad esempio da parte di bambini, durante il sonno o l'attività sportiva.

Attenzione: Se la funzione Blocco tasti è attivata, il microinfusore blocca automaticamente tutti i quattro tasti 10 secondi (timeout per blocco tasti) dopo che il microinfusore viene portato in modalità **STOP** o **RUN**. Il timeout per il blocco dei tasti è inattivo mentre vengono effettuate operazioni di programmazione sul microinfusore o durante l'erogazione di un bolo standard o di un bolo scroll.

Attenzione: Se il Blocco tasti è attivato, è necessario sbloccare temporaneamente i tasti prima di poter disattivare la funzione Blocco tasti o di poter eseguire qualsiasi operazione di programmazione del microinfusore.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Nella configurazione standard la funzione Blocco tasti è disattivata*. Questa impostazione può essere modificata soltanto tramite il menu Impostazioni (Setup).

6.8.1 Attivazione/Disattivazione del Blocco dei tasti

Attivazione/Disattivazione del Blocco dei tasti

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere ◙ 9 volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere 5 volte ◙ per selezionare la funzione di Blocco dei tasti.

5. Confermare con ✓.
   Il simbolo di Blocco tasti lampeggia.

6. Premere ⌃ o ⌄ per attivare o disattivare il Blocco tasti:
   → Blocco tasti disattivato
   → Blocco tasti attivato

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore.

7. Confermare con ✓.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**.

Informazione: Se non si preme ✓ entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).
Le modifiche effettuate non verranno memorizzate.

Opzione A

Il Blocco tasti è stato appena attivato:

8. Il timeout del Blocco tasti (10 secondi) consente di continuare a programmare il microinfusore se si preme un tasto qualsiasi prima dello scadere dei 10 secondi.

9. Se non si preme alcun tasto, il microinfusore blocca automaticamente tutti e quattro i tasti allo scadere dei 10 secondi di timeout. Quindi emette tre segnali acustici** e sul display viene visualizzato il simbolo di Blocco tasti.

Opzione B

Il Blocco tasti è stato appena disattivato:

8. Il microinfusore può essere utilizzato come d'abitudine.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore.
** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

6.8.2 Disinserimento del Blocco dei tasti

È possibile programmare il microinfusore anche se è attivato il Blocco tasti sbloccando temporaneamente i tasti senza tuttavia disattivare totalmente il blocco. Se la funzione Blocco tasti è attivata, il microinfusore blocca automaticamente tutti i quattro tasti 10 secondi (timeout per Blocco tasti) dopo che il microinfusore viene portato in modalità **STOP** o **RUN**.

Per disinserire il Blocco dei tasti

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** o **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia attivata e i tasti siano bloccati.

2. Premere e tenere premuto e contemporaneamente per 3 secondi.
   Il microinfusore emette un segnale acustico** quando accetta la pressione simultanea dei tasti e quindi emette una sequenza di segnali acustici** per confermare che i tasti sono stati sbloccati.

Il simbolo di Blocco tasti scompare e il microinfusore può essere utilizzato come d'abitudine.

Se il microinfusore è in modalità **STOP** o **RUN** e non vengono premuti altri tasti, il dispositivo blocca automaticamente i tasti dopo 10 secondi (timeout per blocco tasti) e, a seconda della modalità operativa, emette uno o tre segnali acustici**.

** I segnali acustici si sentono solo se non sono stati esclusi.

6.9 Visualizzazione dei timer di servizio

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus è dotato di due timer.

Il primo timer (t1) è attivato nell'ambito della programmazione standard del microinfusore, e conta il tempo di funzionamento residuo del microinfusore in giorni. Se mancano 56 giorni* alla fine del funzionamento del microinfusore, il dispositivo ne dà segnalazione per mezzo dell'avviso «A5: Avviso fine funzionamento». Il simbolo t1 resta visualizzato sul display come promemoria. Questa caratteristica lascia una quantità di tempo sufficiente per pianificare la continuazione della terapia insulinica con microinfusore. Quando il tempo rimanente del timer t1 arriva a zero, scatta l'allarme «Error E5: Fine funzionamento» e il microinfusore passa in modalità **STOP** e non può più essere riportato in modalità **RUN**.

Il secondo timer (t2) non è attivato nell'ambito della programmazione standard del microinfusore.
Si tratta di un timer di riserva che può essere attivato dal centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori o dal team diabetologico usando il software di programmazione del microinfusore DiaLog PRO. Questo timer viene in genere usato per limitare il periodo di utilizzo di un microinfusore sostitutivo o di prova Accu-Chek D-TRONplus. Quando è attivo, a seconda delle impostazioni possono scattare un avviso «A5: Avviso fine funzionamento» per t2 e un'allarme «Error E5: Fine funzionamento» per t2.

Il tempo residuo (espresso in giorni) fino alla comparsa dell'allarme «Error E5: Fine funzionamento» per t1 o t2 rispettivamente può essere visualizzato in qualsiasi momento nel menu Impostazioni (Setup).
Consultare le sezioni 7.1.5 «Avviso A5: Avviso fine funzionamento» e 7.2.5 «Error E5: Fine funzionamento» per informazioni dettagliate.

Per visualizzare il tempo residuo

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **RUN** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.

2. Premere ⓜ nove volte per selezionare il menu Impostazioni (Setup).

3. Confermare con ✓.

4. Premere sei volte ⓜ per visualizzare il tempo residuo per il timer t1.

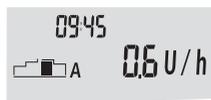
5. Premere ancora una volta ⓜ per visualizzare il tempo residuo per il timer t2.

Esistono due modi per uscire dal menu Impostazioni (Setup) dopo la visualizzazione dei timer di servizio:

Opzione A

1. Premere finché sul display non compare la parola End.

2. Premere per abbandonare il menu Impostazioni e tornare in modalità **RUN**.

Opzione B

Se non si preme alcun tasto entro 20 secondi*, il microinfusore torna automaticamente in modalità **RUN** (timeout).

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

6.10 Trasferimento dei dati

La memoria dati del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è in grado di archiviare gli ultimi 1400 eventi, vale a dire avvisi e allarmi «Error», operazioni di programmazione e registrazioni delle erogazioni di insulina. Questi 1400 eventi corrispondono a circa 90 giorni di utilizzo. La memoria dati può essere trasferita ad un PC utilizzando il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

La porta a raggi infrarossi incorporata sul fondo del microinfusore permette il trasferimento dei dati dal dispositivo al PC senza necessità di cavo.
Consultare il Manuale d'Uso del software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Per attivare il trasferimento dei dati dal microinfusore

1. Controllare che il microinfusore sia in modalità **STOP** e che la funzione Blocco tasti sia disabilitata o che i tasti siano sbloccati.
2. Premere quattro volte per selezionare la funzione di trasferimento dei dati.
3. Confermare con .
   La porta a infrarossi incorporata è attiva e il microinfusore è pronto per il trasferimento dei dati.

Il microinfusore torna automaticamente in modalità **STOP** circa 15 minuti dopo l'ultimo trasferimento di dati. In alternativa, si può premere per riportare il microinfusore in modalità **STOP**.

7 Segnalazioni di avvisi ed allarmi

Questo capitolo comprende:

Elenco degli avvisi e degli allarmi «Error» sul retro del microinfusore per insulina

Allarmi "Error"		Avvisi	04516583001/V01/09.04
E1	Cartuccia vuota	A1	Cartuccia in esaurimento
E2	Batteria scarica	A2	Batteria in esaurimento
E3	Spegnimento automatico	A3	Impostare orario/data
E4	Occlusione	A4	Controllare cartuccia/adattatore
E5	Fine funzionamento	A5	Avviso fine funzionamento
E6	Allarme meccanica	A6	Profilo basale temporaneo interrotto
E7	Allarme elettronica	A7	Fine profilo basale temporaneo
		A8	Bolo cancellato

Roche

Avvisi e allarmi «Error»

Gli avvisi (indicazioni di avvertimento) e gli allarmi «Error» (messaggi di errore) visualizzati sul display vengono segnalati prima con vibrazioni, seguite da combinazioni di vibrazioni e una sequenza di tre e poi due segnali acustici brevi.

Vibrazione:	~	~	~	~	ecc.
Segnale acustico:			... ..	... ..	ecc.

Informazione: Per motivi di sicurezza, le segnalazioni acustiche per avvisi, allarmi «Error» e per l'avviso di **STOP** verranno emesse al massimo del volume, anche se le segnalazioni acustiche sono state escluse.

Ogni volta che il microinfusore per insulina segnala un avviso o un allarme «Error», si devono eseguire due operazioni per eliminare la segnalazione.

1. Silenziare le segnalazioni acustiche e le vibrazioni premendo ✓. Il codice dell'avviso o dell'allarme «Error» rimane sul display.

2. Confermare di aver preso visione e compreso la segnalazione del codice premendo nuovamente ✓. Prendere eventuali misure se necessario. Una volta confermato un avviso o un allarme «Error», la segnalazione viene eliminata dal display e rimane solo nella memoria degli eventi e in quella degli avvisi e degli allarmi «Error».

Qualora si verificassero più avvisi e allarmi «Error» nello stesso momento, premere una volta ✓ per silenziare il primo avviso o allarme visualizzato. Dopo aver silenziato l'avviso o allarme, la segnalazione relativa a questo primo avviso o allarme viene cancellata e viene visualizzato l'avviso o allarme «Error» successivo con il suo corredo di vibrazioni e segnalazioni acustiche. Premere una volta ✓ per silenziare l'avviso o allarme d'errore successivo. Occorre silenziare e confermare premendo due volte ✓ soltanto l'ultimo avviso o allarme «Error».

7.1 Panoramica degli avvisi

Cod.	Significato	Misure da intraprendere	Pag.
A1	Cartuccia in esaurimento	Silenziare e confermare l'avviso. Sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota.	142
A2	Batteria in esaurimento	Silenziare e confermare l'avviso. Sostituire la batteria entro 24 ore.	143
A3	Impostare orario/data	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**. Impostare ora e data nel menu Impostazioni (Setup).	143
A4	Controllare cartuccia/ adattatore	Silenziare e confermare l'avviso. Seguire le indicazioni della sezione 7.1.4 «Avviso A4: Controllare cartuccia/adattatore»	144
A5 (t1 o t2)	Avviso fine funzionamento	Silenziare e confermare l'avviso. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per non rischiare di dover interrompere la terapia insulinica con microinfusore.	149
A6	Profilo basale temporaneo interrotto	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**, se necessario. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, procedere alla programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo.	149
A7	Fine profilo basale temporaneo	Silenziare e confermare l'avviso. Valutare se è necessaria la programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo ed eventualmente procedere.	150
A8	Bolo cancellato	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**, se necessario. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo.	150

Conferma di un avviso

! **Attenzione:** Silenziare un avviso premendo il tasto ✓. Questo interrompe le segnalazioni acustiche e le vibrazioni. Il codice dell'avviso rimane sul display. Confermare di aver preso visione e compreso la segnalazione del codice dell'avviso premendo nuovamente ✓. Il microinfusore torna alla modalità **RUN** o **STOP**. Poichè non si tratta di una situazione critica, non occorre effettuare immediatamente altre operazioni. È tuttavia consigliabile misurare subito la glicemia dopo ogni avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore» e prendere eventuali provvedimenti correttivi. Inoltre, la batteria Power Pack e la cartuccia vanno sostituite al più presto nel caso compaiano gli avvisi «A2: Batteria in esaurimento» o «A1: Cartuccia in esaurimento».

7.1.1 Avviso A1: Cartuccia in esaurimento

Quando la quantità residua di insulina nella cartuccia raggiunge le 20 unità*, scatta l'avviso «A1: Cartuccia in esaurimento». Il display del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus indica che la cartuccia è quasi vuota. Sostituirla al più presto con una nuova.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
2. Sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota. Consultare la sezione 5.3 «Sostituzione della cartuccia, dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.

Nella configurazione standard del microinfusore per insulina, l'avviso «A1: Cartuccia in esaurimento» è impostato su 20 unità*.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog PRO (medico/Centro Antidiabetico).

7.1.2 Avviso A2: Batteria in esaurimento

Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus verifica la carica della batteria Power Pack prima di ogni erogazione di insulina, quindi almeno ogni 3 minuti. Se la tensione è al di sotto di un determinato valore soglia, scatta l’avviso «A2: Batteria in esaurimento». Sostituire la batteria entro 24 ore.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l’avviso premendo due volte ✓.
2. Sostituire la batteria entro 24 ore.
   Consultare la sezione 3.1.2 «Sostituzione della batteria Power Pack» per informazioni dettagliate.

7.1.3 Avviso A3: Impostare orario/data

Se la batteria Power Pack è stata rimossa per più di un’ora, potrebbe essere necessario reimpostare ora e data.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l’avviso premendo due volte ✓.
2. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).
3. Impostare ora e data nel menu Impostazioni (Setup).
   Consultare la sezione 3.2 «Visualizzazione o impostazione dell’ora e della data» per informazioni dettagliate.

7.1.4 Avviso A4: Controllare cartuccia/adattatore

L'esclusivo sensore pressorio del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus rileva costantemente la pressione esercitata sullo stantuffo della cartuccia. Questa funzionalità determina se una cartuccia è inserita nel vano portacartuccia e se l'adattatore è collegato correttamente. L'adattatore stesso è dotato di una valvola che previene il flusso incontrollato di insulina. Se la valvola è danneggiata, scatta l'avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore».
Questo avviso scatta inoltre se il microinfusore subisce uno shock termico, ovvero viene esposto a una diminuzione improvvisa e molto accentuata di temperatura, e se l'erogazione di insulina è ridotta a causa di una perdita nella cartuccia o nell'adattatore.

L'avviso A4 scatta inoltre se al momento dell'avvio del microinfusore non è inserita una cartuccia nel vano portacartuccia, se l'adattatore è stato inserito in modo improprio, se l'asse filettato non è in contatto con lo stantuffo della cartuccia o se l'asse filettato è stato fatto arretrare inavvertitamente.

Attenzione: Se scatta l'avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore», misurare immediatamente la glicemia in quanto l'erogazione dell'insulina può essere interrotta da diverse ore. Se la glicemia è molto alta, prendere provvedimenti in base alle istruzioni del team diabetologico.

Procedura in caso di utilizzo di un set infusionale scollegabile:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
2. **Misurare la glicemia. Se è elevata, prendere provvedimenti in base alle istruzioni del team diabetologico.**
3. Scollegare il set infusionale dal sito di infusione.
4. *Se nel vano portacartuccia non è presente la cartuccia:*
   Rimuovere l'adattatore e il set infusionale (solo il tubo) dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale (solo il tubo) nuovi e riempire il set infusionale.

Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.
Al termine dell'operazione, ricollegare il tubo del set infusionale e portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

5. *Se l'adattatore è inserito in modo improprio (con cartuccia presente):* Rimuovere l'adattatore e il set infusionale (solo il tubo) dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale (solo il tubo) nuovi e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.
   Al termine dell'operazione, ricollegare il tubo del set infusionale e portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

6. *Se l'asse filettato è stato fatto arretrare inavvertitamente o non si trova a contatto con lo stantuffo della cartuccia (con l'adattatore correttamente inserito):* Riempire il set infusionale fino a portare l'asse filettato a contatto con lo stantuffo della cartuccia, ricollegare il tubo del set infusionale e portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

7. *Se la cartuccia presenta perdite (con l'asse filettato in posizione corretta):*
   Rimuovere la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale (solo il tubo) dal microinfusore.
   Se la cartuccia è danneggiata o presenta una perdita, pulire e asciugare il vano portacartuccia del microinfusore.
   Consultare la sezione 10.2.2 «Microinfusore per insulina» per informazioni dettagliate.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale (solo il tubo) nuovi e riempire il set infusionale.

Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell’adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.
Al termine dell’operazione, ricollegare il tubo del set infusionale e portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere [icon] e ✓).

Attenzione: Le cartucce danneggiate possono causare ferite (per le schegge di vetro).

Informazione: L’insulina è riconoscibile grazie al caratteristico odore acre dovuto alla presenza dei conservanti utilizzati. Una cartuccia difettosa può pertanto essere identificata dall’odore di insulina fuoriuscita nel vano portacartuccia.

8. *Se l’adattatore presenta una perdita (con una cartuccia integra):*
   Rimuovere l’adattatore e il set infusionale (solo il tubo) dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale (solo il tubo) nuovi e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell’adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.
   Al termine dell’operazione, ricollegare il tubo del set infusionale e portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere [icon] e ✓).

Se l’avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore» scatta nuovamente, ripetere la procedura utilizzando soltanto materiali di consumo nuovi (cartuccia, adattatore, set infusionale). Se l’avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore» scatta nuovamente nonostante siano stati utilizzati componenti nuovi, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

Procedura in caso di utilizzo di un set infusionale non scollegabile:

A 4 ⚠

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.

2. **Misurare la glicemia. Se risulta elevata, prendere provvedimenti in base alle istruzioni del team diabetologico.**

3. Rimuovere il set infusionale dal sito di infusione.

4. *Se nel vano portacartuccia non è presente la cartuccia:* Rimuovere l'adattatore e il set infusionale dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale nuovi e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ▣ e ✓).

5. *Se l'adattatore è inserito in modo improprio (con cartuccia presente):* Rimuovere l'adattatore e il set infusionale dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale nuovi e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ▣ e ✓).

6. *Se l'asse filettato è stato fatto arretrare inavvertitamente o non si trova a contatto con lo stantuffo della cartuccia (con l'adattatore correttamente inserito):* Rimuovere il set infusionale dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con un nuovo set infusionale e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni

dettagliate. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

7. *Se la cartuccia presenta perdite (con l'asse filettato in posizione corretta):*
   Rimuovere la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale dal microinfusore.
   Se la cartuccia è danneggiata o presenta una perdita, pulire e asciugare il vano portacartuccia del microinfusore.
   Consultare la sezione 10.2.2 «Microinfusore per insulina» per informazioni dettagliate.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale nuovi e riempire il set infusionale.

   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

Attenzione: Le cartucce danneggiate possono causare ferite (per le schegge di vetro).

Informazione: L'insulina è riconoscibile grazie al caratteristico odore acre dovuto alla presenza dei conservanti utilizzati. Una cartuccia difettosa può pertanto essere identificata dall'odore di insulina fuoriuscita nel vano portacartuccia.

8. *Se l'adattatore presenta una perdita (con una cartuccia integra):*
   Rimuovere l'adattatore e il set infusionale dal microinfusore.
   Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale nuovi e riempire il set infusionale.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

Se l'avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore» scatta nuovamente, ripetere la procedura utilizzando soltanto materiali di consumo nuovi (cartuccia, adattatore, set infusionale). Se l'avviso «A4: Controllare cartuccia/adattatore» scatta nuovamente nonostante siano stati utilizzati componenti nuovi, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

7.1.5 Avviso A5: Avviso fine funzionamento

L'avviso «A5: Avviso fine funzionamento» scatta 56 giorni prima del momento in cui il microinfusore smetterà di funzionare.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
   Il microinfusore torna in modalità **RUN**. Sul display compare il simbolo del timer t1 o t2.

2. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per non rischiare di dover interrompere la terapia insulinica con microinfusore.

7.1.6 Avviso A6: Profilo basale temporaneo interrotto

L'avviso «A6: Profilo basale temporaneo interrotto» scatta quando un profilo basale temporaneo (in aumento o diminuzione) viene cancellato o interrotto.
Consultare la sezione 6.3 «Impostazione di un profilo basale temporaneo» per informazioni dettagliate.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
2. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓) se necessario.
3. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, procedere alla programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo.

7.1.7 Avviso A7: Fine profilo basale temporaneo

L'avviso «A7: Fine profilo basale temporaneo» segnala la conclusione di un profilo basale temporaneo. Una volta scattato l'avviso, si ritorna automaticamente all'erogazione del profilo basale originale (100%).

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.
2. Valutare se è necessaria la programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo.

7.1.8 Avviso A8: Bolo cancellato

Se un bolo viene cancellato dopo l'avvio dell'erogazione dell'insulina, l'erogazione viene interrotta e scatta l'avviso «A8: Bolo cancellato».
Consultare la sezione 5.2 «Erogazione di un bolo» per informazioni dettagliate.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'avviso premendo due volte ✓.

2. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ▣ e ✓) se necessario.

3. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, procedere alla programmazione di un nuovo bolo.

La quantità di insulina erogata durante il bolo prima della cancellazione può essere visualizzata nella memoria boli.
Fare riferimento alla sezione 6.1.1 «Memoria boli» per informazioni dettagliate.

7.2 Panoramica degli allarmi «Error»

Cod.	Significato	Misure da intraprendere	Pag.
E1	Cartuccia vuota	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.1 Allarme «Error E1: Cartuccia vuota». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	153
E2	Batteria scarica	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.2 Allarme «Error E2: Batteria scarica». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	154
E3	Spegnimento automatico	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Portare il microinfusore in modalità **RUN**.	154
E4	Occlusione	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.4 Allarme «Error E4: Occlusione». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	155
E5 (t1 o t2)	Fine funzionamento	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.5 Allarme «Error E5: Fine funzionamento».	157
E6	Allarme meccanica	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.6 Allarme «Error E6: Allarme meccanica».	158
E7	Allarme elettronica	Seguire le indicazioni della sezione 7.2.7 Allarme «Error E7: Allarme elettronica».	159

Conferma di un allarme «Error»

! **Attenzione:** Silenziare un allarme «Error» premendo il tasto ✓. Questo interrompe le segnalazioni acustiche e le vibrazioni. Il codice dell'allarme «Error» rimane sul display. Confermare di aver preso visione e compreso la segnalazione del codice dell'allarme «Error» premendo nuovamente ✓. Il microinfusore è in modalità **STOP**.

Attenzione: Al verificarsi di un allarme «Error», il microinfusore è in modalità **STOP** e l'erogazione di insulina viene interrotta. Per continuare con l'erogazione di insulina, agire immediatamente seguendo le indicazioni fornite per ogni codice di allarme «Error».

7.2.1 Allarme «Error» E1: Cartuccia vuota

Quando la cartuccia è vuota, scatta l'allarme «Error E1: Cartuccia vuota». Il display del microinfusore visualizza che la cartuccia è vuota. Sostituire immediatamente la cartuccia con una nuova.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

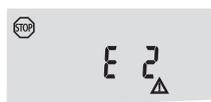
1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓.

2. Sostituire la cartuccia con una nuova.
   Fare riferimento alla sezione 5.3 «Sostituzione della cartuccia, dell'adattatore e del set infusionale» per ulteriori informazioni.

3. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

7.2.2 Allarme «Error» E2: Batteria scarica

Il microinfusore per insulina verifica la carica della batteria Power Pack prima di ogni erogazione di insulina, quindi almeno ogni 3 minuti.
Se la tensione è al di sotto di un determinato valore soglia, scatta l'allarme «Error E2: Batteria scarica». Sostituire immediatamente la batteria Power Pack.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓.
2. Sostituire la batteria Power Pack.
   Consultare la sezione 3.1.2 «Sostituzione della batteria Power Pack» per informazioni dettagliate.
3. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

7.2.3 Allarme «Error» E3: Spegnimento automatico

Questa funzione di sicurezza interrompe l'erogazione di insulina se non si preme alcun tasto entro un deteminato lasso di tempo.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓.
2. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

!

Attenzione: Se necessario, discutere con il proprio medico o team diabetologico l'utilità della funzione di spegnimento automatico.

7.2.4 Allarme «Error» E4: Occlusione

L'esclusivo sensore di forza del microinfusore rileva costantemente le pressioni esercitate nel sistema e fa scattare l'allarme «Error E4: Occlusione» se un valore predefinito viene superato. L'erogazione dell'insulina viene interrotta e il microinfusore passa in modalità **STOP**.

Attenzione: Se si verifica un allarme «Error E4: Occlusione», misurare immediatamente la glicemia in quanto l'erogazione dell'insulina può essere interrotta da svariate ore. Se la glicemia è molto alta, prendere provvedimenti in base alle istruzioni del team diabetologico.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ⊘.
2. Sostituire il set infusionale.
   Fare riferimento alla sezione 5.5 «Sostituzione del solo set infusionale» per ulteriori informazioni.
3. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ⓘ e ⊘).

Se l'occlusione era all'interno del set infusionale (catetere), il microinfusore riprenderà a erogare insulina.
Se invece l'occlusione è all'interno dell'adattatore, scatterà di nuovo l'allarme «Error E4: Occlusione», e occorrerà sostituire l'adattatore e il set infusionale.

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ⊘.
2. Sostituire l'adattatore e il set infusionale.
   Fare riferimento alla sezione 5.4 «Sostituzione dell'adattatore e del set infusionale» per ulteriori informazioni.

3. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

Raramente può accadere che la cartuccia stessa rappresenti la causa dell'occlusione. Di conseguenza, se, dopo aver eseguito le operazioni sopra descritte, l'allarme «Error E4: Occlusione» persiste, sarà necessario sostituire completamente l'intero sistema, vale a dire cartuccia, adattatore e set infusionale.

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓.
2. Sostituire la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale.
   Fare riferimento alla sezione 5.3 «Sostituzione della cartuccia, dell'adattatore e del set infusionale» per ulteriori informazioni.
3. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

i **Informazione:** Se l'allarme «Error E4: Occlusione» si verifica con frequenza, seguire i suggerimenti qui elencati.

i **Informazione:** Se l'allarme «Error» scatta durante l'erogazione di un bolo: Utilizzare la funzione Bolo prolungato con un breve tempo di erogazione al posto di un bolo standard o scroll. In alternativa, dividere la quantità di insulina in più boli di minore entità da erogare separatamente.

i **Informazione:** Se l'allarme «Error» scatta durante l'erogazione del profilo basale: Rimuovere o scollegare il set infusionale, ruotare l'adattatore in posizione di inserimento e di nuovo in posizione di chiusura e sostituire o ricollegare il set infusionale.

Se tutti questi rimedi non sono risolutivi e l'allarme «Error E4: Occlusione» continua a ripetersi, contattare il proprio medico o team diabetologico per passare a un piano di terapia alternativo. Per ulteriore assistenza, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

7.2.5 Allarme «Error» E5: Fine funzionamento

L'avviso «A5: Avviso fine funzionamento» scatta 56 giorni prima del momento in cui il microinfusore smetterà di funzionare.

Quando il tempo rimanente del timer t1 arriva a zero, scatta l'allarme «Error E5: Fine funzionamento» e il microinfusore passa in modalità **STOP** e non può più essere riportato in modalità **RUN**.

Consultare la sezione 6.9 «Visualizzazione dei timer di servizio» per ulteriori informazioni.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓. Il microinfusore è in modalità **STOP**. Sul display compare il simbolo del timer t1 o t2.

2. Rimuovere o scollegare il set infusionale dalla cute.

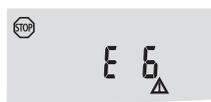
3. Rimuovere la cartuccia, l'adattatore, il set infusionale e la batteria Power Pack dal microinfusore.

4. Contattare il team diabetologico per richiedere un piano terapeutico alternativo.

5. Per ulteriore assistenza, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

7.2.6 Allarme «Error» E6: Allarme meccanica

Durante l'erogazione di insulina (ogni 3 minuti), a ogni cambio di modalità operativa, e durante l'arretramento dell'asse filettato, il sistema di sicurezza del microinfusore verifica tutti i parametri relativi alle componenti meccaniche. In caso di rilevamento di un problema meccanico, l'erogazione dell'insulina viene interrotta e scatta l'allarme «Error E6: Allarme meccanica».

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Silenziare e confermare l'allarme «Error» premendo due volte ✓.

2. Rimuovere o scollegare il set infusionale dalla cute.

3. Rimuovere la cartuccia, l'adattatore e il set infusionale (solo il tubo) dal microinfusore.

4. Far arretrare l'asse filettato.
   Assicurarsi che l'asse filettato sia arretrato completamente. Nel caso non lo fosse, ripetere la funzione di arretramento.

5. Preparare il microinfusore con una cartuccia, un adattatore e un set infusionale (solo il tubo) nuovi.
   Fare riferimento al capitolo 4 «Preparazione della cartuccia e collegamento dell'adattatore e del set infusionale» per informazioni dettagliate.

6. Al termine dell'operazione, (ricollegare il tubo del set infusionale e) portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ◙ e ✓).

In caso l'allarme «Error E6: Allarme meccanica» si ripresentasse, ripetere l'operazione seguendo gli stessi passaggi. Se l'allarme «Error» scatta di nuovo, contattare il proprio medico o il team diabetologico per un piano di terapia alternativo. Per ulteriore assistenza, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

7.2.7 Allarme «Error» E7: Allarme elettronica

I sistema di sicurezza del microinfusore esegue un monitoraggio continuo per assicurare il funzionamento ottimale del dispositivo. In caso di rilevamento di un problema elettronico, l'erogazione dell'insulina viene interrotta e scatta l'allarme «Error E7: Allarme elettronica».
Se il display fosse danneggiato, potrebbe non comparire il codice dell'allarme «Error», tuttavia rimarrebbero le segnalazioni acustiche e le vibrazioni.

Procedura da seguire per questa segnalazione:

1. Rimuovere o scollegare il set infusionale dalla cute.

2. Estrarre la batteria Power Pack e reinserirla dopo alcuni secondi. Consultare la sezione 3.1.1 «Inserimento della batteria Power Pack» per informazioni dettagliate.

3. Ricollegare il set infusionale o collegarne uno nuovo.
   Fare riferimento alla sezione 5.5 «Sostituzione del solo set infusionale» per ulteriori informazioni.

4. A procedura terminata, portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ⊕ e ⊘).

!

Attenzione: Dopo l'inserimento della batteria, è possibile che l'asse filettato arretri.
In tal caso, se si utilizza un set infusionale scollegabile, rimuovere il set infusionale dalla cute, riempire il set infusionale e collegare di nuovo al sito di infusione.
Se si utilizza un set infusionale non scollegabile, rimuovere il set infusionale dalla cute e sostituirlo con uno nuovo.
Fare riferimento alla sezione 5.5 «Sostituzione del solo set infusionale» per ulteriori informazioni.

i

Informazione: Se l'allarme «Error E7: Allarme elettronica» scatta durante la programmazione (es. profilo basale, ora e data), verificare le impostazioni dopo aver sostituito la batteria Power Pack.

i

Informazione: Se si verifica un allarme «Error E7: Allarme elettronica» estrarre la batteria Power Pack e reinserirla prima di contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

i

Informazione: Se l'allarme «Error E7: Allarme elettronica» si ripresenta, contattare il proprio medico o il team diabetologico per un piano di terapia alternativo. Per ulteriore assistenza, contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

8 Guida alla risoluzione dei problemi

Questo capitolo comprende:

8.1 Situazioni terapeutiche

Avvertenza: Le indicazioni qui fornite sono soltanto dei suggerimenti. Non applicare queste procedure senza l'approvazione del proprio medico e/o del team diabetologico. Seguire sempre le raccomandazioni date dal proprio medico e/o dal team diabetologico.

Questa sezione descrive alcune potenziali cause di iperglicemia e di ipoglicemia con alcune possibili soluzioni.
Questi sono solo dei suggerimenti, seguire sempre le indicazioni del proprio medico o team diabetologico.

8.1.1 Risoluzione di problemi di iperglicemia (glicemia alta)

Cause inerenti all'insulina	Azioni suggerite
Bolo al pasto dimenticato o bolo troppo lontano dal pasto	Controllare la memoria boli per confermare l'assenza del bolo. Eseguire i boli dei pasti secondo l'azione dell'insulina utilizzata e le indicazioni del team diabetologico.
Insulina inefficace o scaduta	Controllare la data di scadenza dell'insulina. Conservare cartucce o fiale di insulina secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'insulina. Gli analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida e dell'insulina U100 ad azione ultrarapida devono presentarsi trasparenti alla vista. Se non si utilizzano cartucce preriempite, utilizzare una nuova fiala di insulina.
Quantità di insulina inadeguata in rapporto al cibo assunto	Verificare la quantità di insulina erogata nella memoria boli ed eventualmente modificare la quantità. Consultare il proprio medico per stabilire il rapporto corretto di insulina da erogare in base alla quantità di carboidrati assunti.

Cause inerenti al microinfusore o al set infusionale	**Azioni suggerite**
Sangue nel set infusionale	Sostituire il set infusionale e cambiare sito d'infusione.
Set infusionale staccato o disconnesso	Tirare leggermente le connessioni per verificarne la tenuta. Controllare eventuali umidità e/o perdite di insulina. Misurare la glicemia.
Cartuccia vuota o riutilizzata	Sostituire la cartuccia. La cartuccia è un prodotto **monouso**. Non riutilizzare.
Difficoltà nel riempimento del set infusionale	Riempire sempre il set infusionale fino a quando l'insulina fuoriesce dall'estremità del catetere e quest'ultimo risulta privo di bolle d'aria.
Impostazione errata dell'ora	Se l'impostazione dell'ora non è corretta, non può essere erogata la giusta quantità di insulina. Controllare che l'ora sia esatta con frequenza e ogni volta che si sostituisce la batteria.
Programmazione errata del profilo basale o profilo basale non corrispondente al fabbisogno	Controllare ogni variazione effettuata nella programmazione del profilo basale. Verificare con il proprio medico o team diabetologico i possibili aggiustamenti da fare.
Presenza di grandi bolle d'aria nella cartuccia o nel set infusionale	Disconnettere il set infusionale e procedere a un nuovo riempimento per rimuovere le bolle d'aria o sostituire la cartuccia e ripetere il riempimento. Assicurarsi che tutte le connessioni siano collegate saldamente.
Perdita nel sistema	Controllare eventuali umidità e/o perdite di insulina in corrispondenza di tutte le connessioni e sulla pelle.
Occlusione nel sistema	Sostituire il set infusionale, il sito d'infusione, la cartuccia e l'adattatore.
Cattivo assorbimento	Scegliere preferibilmente siti di infusione senza cicatrici, lividi o inspessimenti della pelle. Non utilizzare un sito d'infusione o un set infusionale più a lungo di quanto indicato.

Altre cause	**Azioni suggerite**
Scarsa attività fisica, malattia o stress	Valutare insieme al proprio medico o team diabetologico l'opportunità di utilizzare il profilo basale temporaneo.
Il microinfusore viene tenuto in modalità **STOP** per lungo tempo	Consultare il proprio medico sul tempo massimo da rimanere senza microinfusore e concordare una terapia alternativa.
Cura con altri farmaci durante la terapia insulinica	Alcuni farmaci utilizzati durante la terapia insulinica possono influenzare l'andamento glicemico. Verificare con il proprio medico o farmacista se il farmaco assunto può avere degli effetti simili e come correggere il dosaggio di insulina.
Reazione da glicemia bassa o fenomeno alba (innalzamento della glicemia nelle ore mattutine)	Consultare il proprio medico per valutare l'andamento glicemico e il profilo basale notturno.

8.1.2 Risoluzione di problemi di ipoglicemia (glicemia bassa)

Cause inerenti all'insulina	Azioni suggerite
Consumo di alcol	Mangiare sempre quando si consuma dell'alcol. Misurare più spesso la glicemia, perché un'ipoglicemia potrebbe verificarsi anche a distanza di tempo.
Profilo basale troppo elevato	Consultare il proprio medico per modificare il profilo basale se non si può saltare un pasto senza rischiare un'ipoglicemia.
Bolo troppo alto rispetto alla quantità di cibo ingerita	Verificare la quantità di insulina erogata nella memoria boli ed eventualmente modificare la quantità. Consultare il proprio medico per eventuali aggiustamenti del rapporto carboidrati/insulina.
Profilo basale temporaneo troppo elevato	Riconsiderare la percentuale di variazione del profilo basale per il livello di attività effettuata. Consultare il proprio medico in proposito.

Cause inerenti al microinfusore o al set infusionale	Azioni suggerite
Scollegamento dell'attacco luer-lock del set infusionale con il set è inserito nella cute	Durante la sostituzione della cartuccia, dell'adattatore o del set infusionale, scollegare sempre il set infusionale dal sito. Uno scollegamento tra il set infusionale e l'adattatore può causare l'erogazione incontrollata d'insulina.
Programmazione errata del profilo basale o profilo basale non corrispondente al fabbisogno	Controllare ogni variazione effettuata nella programmazione del profilo basale. Verificare con il proprio medico o team diabetologico i possibili aggiustamenti da fare.
Impostazione errata dell'ora	Se l'impostazione dell'ora non è corretta, non può essere erogata la giusta quantità di insulina. Controllare che l'ora sia esatta con frequenza e ogni volta che si sostituisce la batteria.
Riempimento del set infusionale con l'ago inserito nella cute	Il riempimento del set infusionale prevede l'erogazione automatica di 25 unità* di insulina dalla cartuccia. **Non effettuare mai il riempimento del set infusionale lasciandolo collegato al sito di infusione; si rischia l'erogazione incontrollata di insulina.**

Altre cause	Azioni suggerite
Attività fisica aumentata	La maggior parte delle persone necessita di meno insulina quando fa attività fisica. Valutare insieme al proprio medico o al team diabetologico l'opportunità di ridurre l'insulina a fronte di una maggiore attività fisica utilizzando la riduzione del profilo basale temporaneo.
Cura con altri farmaci durante la terapia insulinica	Alcuni farmaci utilizzati durante la terapia insulinica possono influenzare l'andamento glicemico. Verificare con il proprio medico o farmacista se il farmaco assunto può avere degli effetti simili e come correggere il dosaggio di insulina.

* Questo parametro può variare in base alla programmazione standard del microinfusore e alle modifiche effettuate con il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

9 Situazioni particolari

Questo capitolo comprende:

9.1 Raccomandazioni per l'uso quotidiano

Avvertenza: L'apprendimento e l'utilizzo del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus richiede il supporto di un team diabetologico esperto. Visite regolari presso il proprio medico o team diabetologico sono assolutamente necessarie durante la terapia con microinfusore. Modificare il profilo basale sul microinfusore solo dopo aver consultato il proprio medico o team diabetologico. Seguire sempre le indicazioni date dal proprio medico o team diabetologico.

Il buon esito di una terapia insulinica con microinfusore prevede che i livelli glicemici vengano controllati almeno quattro volte al giorno o con la frequenza indicata dal team diabetologico.

9.2 Interruzione della terapia con microinfusore

Consultare il proprio medico o team diabetologico per sapere se sia possibile interrompere la terapia con microinfusore, e per quanto tempo.

Interruzione breve

1. Portare il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus in modalità **STOP**.

2. Rimuovere o scollegare il set infusionale e inserire il cappuccio di protezione sull'adattatore. Se si utilizza un set infusionale scollegabile, scollegarlo dall'agocannula e inserire i cappucci di protezione nelle connessioni.

3. Se necessario, silenziare l'avviso di **STOP**.
   Consultare la sezione 5.1 «Avvio e blocco dell'erogazione di insulina» per informazioni dettagliate.

Misurare regolarmente la glicemia durante l'interruzione della terapia con microinfusore. Somministrare l'insulina secondo le disposizioni del proprio medico o team diabetologico utilizzando un iniettore a penna o una siringa.

Ripresa della terapia con microinfusore dopo un'interruzione breve

1. Collegare un nuovo set infusionale ed eseguire il riempimento prima di inserirlo sottocute. Se si utilizza un set infusionale scollegabile, collegare nuovamente il set (solo il tubo); in questo caso non è necessario rifare un bolo per riempire la cannula sottocute ed espellere l'aria.

2. Portare il microinfusore in modalità **RUN** (premere ⓘ e ✓).

Misurare la glicemia entro 2 ore, per controllare il corretto funzionamento del sistema e accertarsi dell'erogazione d'insulina.

Interruzioni prolungate dell'utilizzo del microinfusore

Avvertenza: Contattare il proprio medico e/o il team diabetologico per richiedere un piano terapeutico alternativo quando si interrompe la terapia insulinica con microinfusore per un periodo di tempo prolungato.
Prima di utilizzare un altro microinfusore Accu-Chek D-TRONplus, verificare sempre le impostazioni personali al fine di evitare un'erogazione errata di insulina. Verificare che ora e data siano impostate correttamente.

Esempi di interruzione della terapia per più di un giorno:

- Quando non si vuole tenere addosso il microinfusore, ad esempio all'aperto in posti molto caldi e soleggiati per evitare il surriscaldamento dell'insulina o durante una vacanza al mare per evitare l'entrata di sabbia nel microinfusore.

1. Portare il microinfusore in modalità **STOP**. (Premere due volte ⓘ e una volta ✓).

2. Rimuovere il set infusionale, l'adattatore e la cartuccia.

3. Estrarre la batteria Power Pack e applicare gli elementi di copertura del vano portabatteria e del vano portacartuccia.

4. Conservare il microinfusore in modo appropriato.
   Consultare la sezione 10.3 «Conservazione del microinfusore per insulina» per informazioni dettagliate. Oppure, se necessario, inviare il microinfusore al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina. Consultare le sezioni 10.1 «Riparazione» e 10.6 «Imballaggio e restituzione del microinfusore per insulina» per informazioni dettagliate.

9.3 Il microinfusore e l'acqua

Evitare l'immersione deliberata in acqua

!

Attenzione: Il microinfusore è a tenuta d'acqua, tuttavia, si deve evitare di immergerlo deliberatamente in acqua, ad esempio durante un bagno, una doccia, una nuotata o altre attività acquatiche. In caso di immersione accidentale in acqua, si deve esaminare immediatamente il microinfusore con la massima attenzione.
Raccomandiamo di scollegare il microinfusore prima di impegnarsi in attività acquatiche.
Controllare, frequentemente o regolarmente, che il microinfusore non presenti rotture o crepe. Eventuali cadute del microinfusore possono danneggiare il dispositivo e la guarnizione a tenuta d'acqua. In presenza di crepe, rotture o danni, è possibile che l'acqua s'infiltri nel microinfusore causandone il cattivo funzionamento.

Che cosa fare dopo l'immersione in acqua

Portare il microinfusore in modalità **STOP**. Scollegare il microinfusore prima di sottoporlo a ispezione. Utilizzando un panno morbido, asciugare l'involucro esterno del microinfusore. Controllare se è penetrata dell'acqua nel vano portabatteria e nel vano portacartuccia. Se si riscontra la presenza di acqua, capovolgere il microinfusore per farla fuoriuscire e lasciar asciugare. Non utilizzare aria calda, ad esempio un asciugacapelli, per asciugare il dispositivo, in quanto si rischierebbe di danneggiare i componenti elettronici interni del microinfusore. Non reinserire la batteria Power Pack o la cartuccia prima che i relativi vani siano completamente asciutti.

Per qualsiasi domanda relativa a questo argomento, non esitare a contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

Consultare la sezione 10.2 «Manutenzione e pulizia» per maggiori informazioni.

9.4 Campi elettromagnetici e aree pericolose

Il microinfusore per insulina è stato collaudato e giudicato conforme alle normative riguardanti l'interferenza elettromagnetica non intenzionale. I sistemi per i controlli di sicurezza negli aeroporti e quelli antitaccheggio installati in grandi magazzini e negozi non dovrebbero interferire con il funzionamento del microinfusore.

Considerata la grande varietà di dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche, come ad esempio i telefoni cellulari, non è possibile escludere completamente che possano influenzare il funzionamento del microinfusore, e viceversa. È quindi consigliabile tenere il microinfusore a una distanza di almeno 20 cm da tali dispositivi quando sono accesi.

Lo standard riguardante la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici (EN 60601-1-2) richiede l'indicazione dei livelli di conformità riferiti alle interferenze elettromagnetiche specificate.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus è idoneo all’uso nell’ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l’utente del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus deve assicurarsi che il sistema sia utilizzato in detto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Indicazioni sull’ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus utilizza energia RF solo per proprio uso interno. Le emissioni RF prodotte sono quindi molto basse e difficilmente possono generare interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è idoneo all’uso in qualunque edificio, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso residenziale.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Non applicabile	–
Variazioni di tensione/sfarfallio EN 61000-3-3	Non applicabile	–

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus deve assicurarsi che il sistema sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	**EN 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV ad aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV ad aria (EN 60601-2-24)	Evitare qualsiasi contatto con materiali sintetici. Le scariche elettrostatiche sono più probabili con un'umidità relativa del 10%.
Scariche di transienti veloci EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrenti temporanee EN 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica EN 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($>$ Buco del 95% in U_T) per mezzo ciclo 40% U_T (Buco del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (Buco del 30% in U_T) per 25 cicli $< 5\%$ U_T ($>$ Buco del 95% in U_T) per 5 sec	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui l'utente del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus necessiti del funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione principale, si consiglia di alimentare il microinfusore da una rete elettrica continua o da una batteria di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	400 A/m (EN 60601-2-24)	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli assimilabili a quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T rappresenta la tensione principale c. a. prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus deve assicurarsi che il sistema sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	**EN 60601 Liv. di test**	**Livello di conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
RF condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	nessuna porta a coppia voltaica
RF irradiata EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz (EN 60601-2-24)	Le apparecchiature di comunicazione mobile RF non devono essere usate a una distanza dai componenti del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus, inclusi i cavi, diversa e più vicina rispetto alla distanza di separazione consigliata e calcolata dall'equazione corretta per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right] \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right] \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz dove in grasseto rappresenta l'uscita massima [classificazione della potenza del trasmettitore in watt (W)] secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore e in grasseto rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo dei trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine[a] sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza[b]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Nota 1:
A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2:
Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a In linea di principio, è impossibile prevedere con precisione certa le forze di campo dei trasmettitori fissi, ad esempio le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione la possibilità di un'indagine sul sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel sito di utilizzo del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus supera il livello di conformità di RF applicabile indicato sopra, è necessario tenere sotto osservazione il microinfusore per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus.

b Oltre la gamma di frequenza 150 kHz – 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

Distanza di separazione consigliata fra le apparecchiature portatili e di comunicazione mobile RF e il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus

Il microinfusore Accu-Chek D-TRONplus è idoneo all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra le apparecchiature portatili e di comunicazione mobile RF (trasmettitori) e il microinfusore in base alle raccomandazioni seguenti e in relazione alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri**		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V1}\right] \cdot \sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right] \cdot \sqrt{P}$	**800 MHz – 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E1}\right] \cdot \sqrt{P}$
0.01	Non applicabile	0.04	0.07
0.1	Non applicabile	0.11	0.22
1	Non applicabile	0.35	0.7
10	Non applicabile	1.11	2.21
100	Non applicabile	3.5	7

Per i trasmettitori con una potenza nominale di uscita massima non compresa fra quelle indicate sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'uscita massima [classificazione della potenza del trasmettitore in watt (W)] secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1:
A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

Nota 2:
Le presenti linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

9.5 Sport

I portatori di microinfusore possono praticare sport a condizione che il dispositivo venga adeguatamente protetto durante lo svolgimento di attività che non prevedano il contatto corpo a corpo. Non utilizzare il microinfusore nel corso di attività sportive che comportino un qualsiasi tipo di contatto corpo a corpo.
Consultare gli opuscoli informativi sui prodotti sterili e l'opuscolo sul prodotto per informazioni sugli accessori di trasporto appropriati oppure contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina.

9.6 Viaggi

Consultare il proprio medico o il team diabetologico sulle precauzioni necessarie da prendere prima di iniziare un viaggio. Assicurarsi di portare sempre con sé del materiale di scorta. Accertarsi di sapere dove potersi rifornire di materiale per la terapia se necessario.

Se nel corso del viaggio si cambia fuso orario, ricordare di impostare l'ora e la data esatte.

10 Cura del microinfusore per insulina…

…Accu-Chek D-TRONplus

Questo capitolo comprende:

Disetronic Medical Systems AG, in qualità di produttore, garantisce il funzionamento del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus conformemente alle specifiche tecniche, a condizione che tutti gli interventi di manutenzione del microinfusore siano condotti da un Centro di Assistenza Tecnica autorizzato da Disetronic Medical Systems AG.
Il microinfusore non prevede alcun piano di manutenzione per tutta la durata del suo funzionamento.

Non eseguire operazioni di revisione o riparazione del microinfusore in proprio.

10.1 Riparazioni

Restituire il microinfusore al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina (vedere gli indirizzi dei distributori nel Capitolo 14) nei casi seguenti:

- In caso di problemi, ad esempio se non si riesce a eliminare un avviso o un allarme «Error» seguendo la procedura descritta nel capitolo 7 «Segnalazioni di errore».
- Se il dispositivo è danneggiato

La vita utile del microinfusore per insulina, ovvero il periodo che precede il momento fissato come «Fine funzionamento» del dispositivo, è calcolata in base al tempo trascorso in modalità **RUN**. I periodi durante i quali il microinfusore è in modalità **STOP** o la batteria viene rimossa non vengono considerati.

Con la restituzione del microinfusore per insulina al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina, si autorizza Disetronic Medical Systems AG a eseguire qualunque tipo di test, inclusi i test a carattere distruttivo, ritenuti necessari per eseguire una revisione tecnica e una riparazione accurate del dispositivo.

10.2 Manutenzione e pulizia

Per un funzionamento ottimale del microinfusore Accu-Chek D-TRONplus tenere presenti le considerazioni seguenti.

10.2.1 Controllo del sistema

Solo un sistema ben tenuto garantisce un'erogazione accurata di insulina.

Controllare quotidiandamente lo stato del microinfusore per insulina, della cartuccia, dell'adattatore, del set infusionale e del sito di infusione. Utilizzare esclusivamente accessori e materiale di consumo progettati per il microinfusore. Sostituire ed eliminare gli accessori e il materiale di consumo seguendo le indicazioni del team diabetologico e le istruzioni d'uso del produttore.

10.2.2 Microinfusore per insulina

! **Attenzione:** Ispezionare il microinfusore per verificare se presenta **rotture o crepe** almeno una volta al giorno, soprattutto dopo una caduta. Non utilizzare il microinfusore se risulta rotto o crepato. In presenza di rotture o crepe, è possibile che acqua o altri liquidi, polvere, insulina o altre sostanze estranee si infiltrino nel microinfusore causandone il cattivo funzionamento.

! **Attenzione:** Evitare i **campi elettromagnetici** creati da radar o impianti di antenne, sorgenti di alta tensione, sorgenti di raggi X, MRI, tomo risonanza magnetica nucleare, tomografia computerizzata o altre sorgenti di energia elettrica. Non utilizzare il microinfusore in queste aree. I campi elettromagnetici possono causare il malfunzionamento del microinfusore. Fermare sempre il microinfusore prima di avvicinarsi a queste aree. Se il microinfusore non viene arrestato in queste situazioni, l'erogazione di insulina potrebbe subire un blocco istantaneo e contemporaneamente potrebbe verificarsi l'allarme «Error E7: Allarme elettronica».

Controllare il display per eventuali rotture o segmenti mancanti che possono indicare un cattivo funzionamento.

Se il microinfusore è entrato in contatto con acqua e/o altre sostanze come indicato nella sezione 9.3 «Il microinfusore e l'acqua», asciugare immediatamente e in modo molto accurato con un panno morbido ed asciutto.

Usare esclusivamente un panno morbido e asciutto per pulire il microinfusore e il vano portacartuccia. Se il vano portacartuccia è troppo sporco per poter essere pulito con un panno asciutto, affidare il microinfusore al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per una pulizia adeguata.

! **Attenzione:** Non usare per la pulizia solventi, detergenti aggressivi, sostanze a base acida o alcalina, sostanze candeggianti, pagliette o strumenti appuntiti in quanto potrebbero danneggiare il microinfusore per insulina.

!

Attenzione: Ricordare sempre di estrarre la cartuccia, rimuovere l'adattatore e porre il microinfusore in modalità **STOP** prima di pulirlo. Fare attenzione a non premere i tasti del microinfusore durante le operazioni di pulizia per non rischiare di cambiare accidentalmente le impostazioni del dispositivo. Verificare sempre le proprie impostazioni personali al fine di evitare un'erogazione errata di insulina. Prima di ricollegare il microinfusore, accertarsi che l'ora e la data siano impostate correttamente. Se non si conoscono con certezza le proprie impostazioni personali o non si è in grado di farlo da soli, chiedere al proprio medico e/o al team diabetologico di controllare tali impostazioni.

10.2.3 Cadute del microinfusore per insulina

!

Attenzione: Controllare, frequentemente o regolarmente, che il microinfusore non presenti rotture o crepe. Eventuali cadute del microinfusore possono danneggiare il dispositivo e la guarnizione a tenuta d'acqua.
In presenza di crepe, rotture o danni, è possibile che l'acqua s'infiltri nel microinfusore causandone il cattivo funzionamento.

Prestare sempre la massima attenzione per evitare cadute del microinfusore. Utilizzare gli accessori per il trasporto Accu-Chek D-TRONplus più appropriati nei vari momenti della giornata per evitare che cada. Eventuali cadute possono danneggiare il dispositivo e la guarnizione a tenuta d'acqua.

In caso di caduta del microinfusore:

Controllare che tutti i collegamenti con il set infusionale siano ancora ben saldi e, se necessario, ripristinarli. Controllare se la superficie del microinfusore, dei prodotti sterili e degli accessori presenta crepe o rotture e, se necessario, cambiare la cartuccia.
In caso di dubbi, non esitare a contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori.

10.2.4 Adattatore

L'adattatore è un prodotto sterile e monouso. La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.** Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Non estrarre l'adattatore dalla sua confezione finché non si è pronti per utilizzarlo.

Sostituire e smaltire l'adattatore seguendo le indicazioni del team diabetologico e le specifiche istruzioni d'uso del produttore.
Utilizzare soltanto adattatori Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di cartucce diverse o danneggiate potrebbe costituire un pericolo per salute e invalidare la garanzia.

Attenzione: Se il microinfusore cade o colpisce un oggetto rigido dalla parte dell'adattatore, è possibile che quest'ultimo venga danneggiato. L'utilizzo di un adattatore danneggiato o usurato potrebbe lasciar passare l'acqua nel vano portacartuccia e causare un'erogazione non adeguata dell'insulina. Cambiare immediatamente l'adattatore.

Avvertenza: Qualunque modifica o cambiamento apportato ai dispositivi non espressamente approvato da Disetronic Medical Systems AG potrebbe rendere inutilizzabile il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus.

10.2.5 Cartuccia e set infusionale

!

Attenzione: Il microinfusore è stato progettato per l'utilizzo con cartucce in vetro da 3.0 ml e set infusionali Accu-Check. La cartuccia e il set infusionale **sono prodotti sterili e monouso.** La sterilità è garantita soltanto a confezione integra e fino alla data di scadenza indicata. **Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.** Non riutilizzare prodotti intesi come monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare malfunzionamenti del microinfusore e un'erogazione non adeguata di insulina e/o infezioni. Accertarsi di avere sempre le mani pulite prima di maneggiare i componenti.
Utilizzare esclusivamente le cartucce indicate. L'utilizzo di cartucce diverse può provocare il cattivo funzionamento del microinfusore e di conseguenza mettere in pericolo la salute, oltre che invalidare la garanzia. Non estrarre la cartuccia o il set infusionale dalla loro confezione fino a che non si è pronti per utilizzarli.
Sostituire e smaltire questi elementi seguendo le indicazioni del team diabetologico e le istruzioni d'uso del produttore.

10.2.6 Anelli di inserimento dei tasti

Qualora gli anelli di inserimento dei tasti si stacchino dal microinfusore, pulire la pellicola di protezione con un panno asciutto prima di rimetterli al loro posto. Se non si riesce a rimuovere completamente i residui degli anelli di inserimento dei tasti pulendo con un panno asciutto, rivolgersi al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per informazioni al riguardo.

Al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina, è, inoltre, possibile ordinare nuovi anelli di inserimento dei tasti.

!

Attenzione: Non usare per la pulizia solventi, detergenti aggressivi, sostanze a base acida o alcalina, sostanze candeggianti, pagliette o strumenti appuntiti in quanto potrebbero danneggiare il microinfusore per insulina.

10.3 Conservazione del microinfusore per insulina

Attenzione: Se si prevede di non utilizzare il microinfusore per un lungo periodo di tempo, conservarlo in modo opportuno allo scopo di evitare un successivo malfunzionamento.

Come conservare il microinfusore per insulina:

- Estrarre l'adattatore e la cartuccia
- Estrarre la batteria Power Pack per evitare che si consumi inutilmente.
- Ricollocare sulla cartuccia e sul vano della batteria i relativi coperchi.
- Riporre il microinfusore nella sua custodia.

Condizioni d'immagazzinamento:

Temperatura	da 5 a 45 °C (da 41 a 113 °F)
Umidità dell'aria	da 5 a 85 % umidità rel.
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 mbar

10.4 Informazioni sulla batteria Power Pack

!

Attenzione: Per evitare l'entrata di acqua nel microinfusore, sostituire la batteria solo in ambiente asciutto verificando che sia presente e non usurato l'anello di tenuta del coperchio della batteria e che la batteria stessa sia stata inserita correttamente.

!

Attenzione: Non tentare di ricaricare la batteria **Power Pack**, non aprirla, né gettarla nel fuoco per evitare malfunzionamenti del microinfusore o conseguenze dannose.

!

Attenzione: Tenere sempre delle batterie Power Pack di scorta e prestare attenzione a quanto segue:

- Non tenere le batterie Power Pack in frigorifero o nel freezer. L'elevata percentuale di umidità e le basse temperature influenzano negativamente la durata delle batterie Power Pack.
- Tenere sempre le batterie Power Pack nella confezione originale fino al loro utilizzo. Evitare il contatto delle batterie Power Pack tra di loro e tra

!

batterie Power Pack e oggetti metallici (monete, chiavi, ecc.), per non provocare lo scaricamento anticipato delle stesse.
- Per il funzionamento corretto del microinfusore per insulina, la temperatura della batteria deve essere compresa fra +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F).
- Sostituire la Batteria Power Pack solo in ambiente asciutto.
- Per fissare in sede o rimuovere la batteria Power Pack, utilizzare solamente l'apposita chiave per batteria fornita con il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus (non usare mai coltelli, monete, cacciaviti e simili). La batteria è inserita correttamente e saldamente quando la fessura del coperchio è parallela rispetto al vano portacartuccia (chiusura a baionetta). Non ruotare eccessivamente. altrimenti si rischia di danneggiare il coperchio della batteria e l'involucro del microinfusore.
- Non utilizzare una batteria Power Pack che è caduta.
- Utilizzare soltanto batterie Power Pack per Accu-Chek D-TRONplus originali. Utilizzare soltanto batterie Power Pack originali per il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. L'utilizzo di batterie Power Pack non fornite o raccomandate può comportare una considerevole riduzione della durata della batteria stessa e causare fuoriuscita di liquido e corrosione dei contatti all'interno del microinfusore. L'uso di batterie non fornite o raccomandate può invalidare la garanzia.

La durata della batteria Power Pack dipende dall'utilizzo del microinfusore, dal profilo di infusione impostato, dalla temperatura, e da altri fattori. Una batteria Power Pack dovrebbe durare da 6 a 8 settimane.

10.5 Lista di controllo del microinfusore per insulina

Verificare regolarmente le condizioni del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus. Controllare che:
- il vano portabatteria e il vano portacartuccia siano sempre puliti, ovvero non presentino segni di sporco.
- la batteria Power Pack sia correttamente inserita, e che il suo coperchio non debordi dalla superficie esterna del microinfusore.
- l'involucro del microinfusore sia privo di incrinature o rotture ed il display non presenti segmenti incompleti o anormali.

- l’impostazione dell’ora sia corretta.
- la cartuccia venga sottoposta a un esame visivo. Verificare che la quantità di insulina effettivamente presente nella cartuccia sia uguale alla quantità calcolata riportata sul display come contenuto residuo della cartuccia.
- nella cartuccia non sia presenta bolle d’aria.
- l’adattatore sia inserito correttamente.
- il set infusionale sia pieno, non contenga bolle d’aria e sia collegato saldamente all’adattatore.
- il set infusionale sia stato inserito in base alle istruzioni per l’uso corrispondenti.
- il sito d’infusione sia sicuro e non comporti disagi.
- il microinfusore sia in modalità **RUN**.
- i profili basali siano programmati correttamente secondo le indicazioni del team diabetologico.
- le modifiche del profilo basale temporaneo siano state impostate o pianificate in base alle raccomandazioni del team diabetologico.
- le segnalazioni acustiche siano attivate o disattivate secondo le proprie esigenze.
- sia disponibile un kit da viaggio o d’emergenza completo di tutto l’occorrente.
- sia disponibile un piano terapeutico alternativo per i viaggi.

10.6 Imballaggio e restituzione del microinfusore per insulina

Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus può essere restituito al centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina, previa approvazione. Imballare il microinfusore in modo che non subisca danni durante il trasporto. Riporre il microinfusore nella sua confezione originale e imballare quest’ultima evitando che possa scheggiarsi o rompersi.

È consigliabile affidare il microinfusore a un corriere che tenga traccia del percorso del pacchetto.

Nell'inviare il microinfusore, ricordare di allegare una nota specificando:

- una descrizione del motivo per cui il microinfusore viene restituito
- nome e indirizzo
- numero di telefono per eventuale contatto
- numero di serie del microinfusore

10.7 Smaltimento

Microinfusore per insulina

Quando il tempo di funzionamento rimanente arriva a zero, scatta l'allarme «Error» E5: Fine funzionamento e il microinfusore passa in modalità **STOP**. Restituire il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus al centro di assistenza clienti di Accu-Chek, affinché provveda a smaltirlo professionalmente.

Batteria Power Pack

Consegnare le batterie scariche al centro di smaltimento batterie più vicino.

Cartuccia, set infusionale e adattatore

Possono essere eliminati insieme ai rifiuti domestici. Per prevenire danni a terzi, inserire l'ago del set infusionale dentro un oggetto da buttare, oppure in un contenitore per oggetti taglienti.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni massime (l × p × a)	105 × 48 × 21.5 mm (4.2 × 1.9 × 0.9 pollici)
Peso	Circa 125 g (4.2 once) incluse batteria Power Pack e cartuccia
Involucro	Materiale sintetico antiurto (PET), resistente alle sostanze chimiche, ad angoli arrotondati
Resistenza all'acqua	Microinfusore di categoria IPX7 relativa alla protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. Secondo la norma EN 60529, l'ingresso d'acqua in quantità dannose non è possibile qualora il dispositivo resti immerso temporaneamente in acqua in condizioni standardizzate (fino a 30 minuti alla profondità di 1 metro). Vedere il Capitolo 9.3 «Il microinfusore e l'acqua» per maggiori informazioni.
Temperatura	Funzionamento da +5 a +40 °C (da +41 a +104 °F) Conservazione da +5 a +45 °C (da +41 a +113 °F) Trasporto da -20 a +50 °C (da -4 a +122 °F)
Umidità dell'aria	Funzionamento da 20 a 90 % umidità rel. Conservazione da 5 a 85 % umidità rel. Trasporto da 40 a 95 % umidità rel.
Pressione atmosferica	Funzionamento da 700 a 1060 mbar Conservazione da 700 a 1060 mbar Trasporto da 700 a 1060 mbar
Connessioni	Porta a raggi infrarossi
Alimentazione	Batteria Power Pack: Batteria speciale al litio da 3V
Durata della batteria Power Pack	Da 6 a 8 settimane circa, a seconda dell'erogazione d'insulina e della frequenza di utilizzo
Memorizzazione dati	I dati relativi a ora, data e contenuto residuo della cartuccia rimangono archiviati in memoria per circa un'ora dopo la rimozione o l'esaurimento della batteria Power Pack. La programmazione e le impostazioni del microinfusore (profilo basale, profilo in corso, spegnimento automatico, ecc.) e la sequenza degli eventi verificatisi durante il funzionamento (boli erogati, totali giornalieri, avvisi e allarmi «Error») rimangono memorizzati indipendentemente dallo stato di carica della batteria Power Pack e dalla quantità di tempo durante il quale il microinfusore ne è rimasto privo.

Tempo massimo precedente un allarme E4: OCCLUSIONE	Profilo basale medio di 1.0 I.U/h* ≤ 8 h Profilo basale minimo di 0.1 I.U/h* ≤ 100 h
Volume massimo precedente un allarme E4: OCCLUSIONE	Profilo basale medio di 1.0 I.U/h* ≤ 8 U Profilo basale minimo di 0.1 I.U/h* ≤ 8 U Volume medio 2–5 I.U.
Erogazione	1/20 del profilo basale orario ogni 3 minuti.
Profilo basale	Min. 0.0 U/h, max. 25 U/h. Si possono impostare 24 intervalli orari con incrementi di 0.1 unità.
Bolo	Volume massimo di 25 unità per erogazione. Gli incrementi progressivi possibili per il bolo standard sono pari a 0.1, 0.2, 0.5 e 1.0 unità. Per i boli scroll e prolungato, la quantità è regolabile con incrementi di 0.1 unità, e incrementi della durata per il bolo prolungato di 15 minuti (0–4 ore).
Profilo basale temporaneo	Variazioni in base a incrementi del 10 % (0–90 % per la riduzione, 110–200 % per l'aumento). La durata è regolabile in base a incrementi di 1 ora, con durata massima di 24 ore. L'ultima durata selezionata viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.
Sistema di sicurezza	Sistema di allarmi, segnalazioni acustiche, display, vibrazioni, 2 microprocessori. Il microinfusore è controllato da due microprocessori. Il concetto di sicurezza è basato su un processore (processore supervisore) che controlla l'altro (processore master). Quando un difetto o un problema si verifica nel processore master, questo viene rilevato dal processore supervisore. Il motore viene immediatamente bloccato e scatta l'allarme «Error» «E7: Allarme elettronica». Simmetricamente, anche il processore master può verificare in ogni momento il corretto funzionamento del processore supervisore. Il motore costituisce un altro importante componente di sicurezza, che combinato con i processori supervisore e master garantisce nel miglior modo possibile affidabilità e precisione nell'erogazione dell'insulina.
Pressione di disinnesto	3.9 bar
Flusso (velocità di erogazione)	Durante il riempimento del set infusionale e durante il bolo 0.2 unità/sec.
Quantità massima erogata prima della comparsa di un allarme	2 unità

* Misurato utilizzando il set infusionale Disetronic Classic PC 16/110

Precisione di infusione

La curva a tromba mostra la precisione del flusso in relazione alla durata della finestra di osservazione secondo lo standard EN 60601-2-24.

Le misurazioni sono state eseguite con un profilo basale medio di 1.0 U/h.
Set infusionale: Disetronic Classic PC 16/110

Curva a tromba tracciata sui dati ottenuti al termine del periodo di stabilizzazione di 24 ore (v. pag. seguente per il diagramma di stabilizzazione)

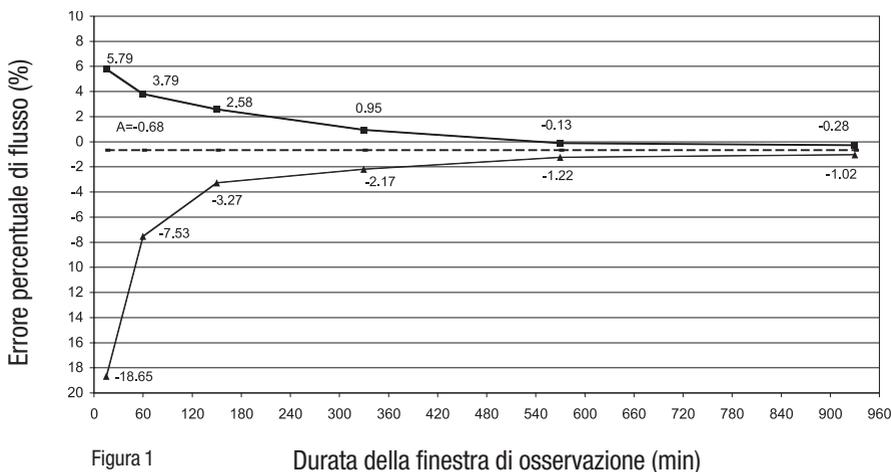
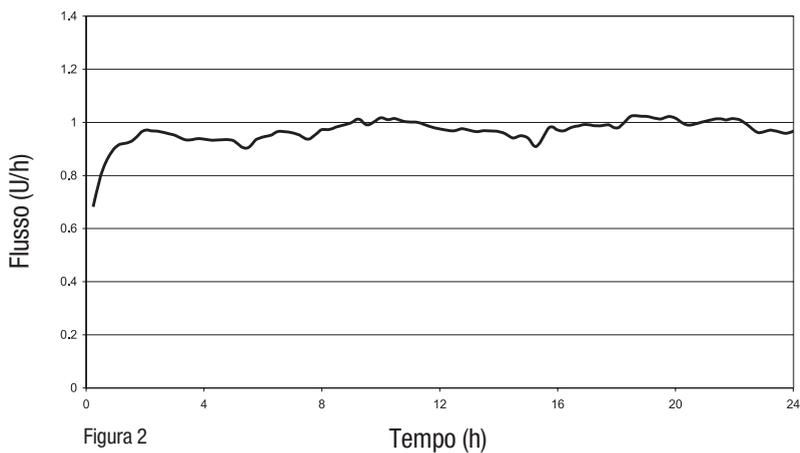



Figura 1

Profilo basale medio (1.0 U/h; Figura 1):
L'errore percentuale di flusso è compreso entro ± 10 %
(durata della finestra di osservazione ≥ 1 ora).

Diagramma iniziale durante il periodo di stabilizzazione

Figura 2

Bolo:
Per un bolo di 0.1 U, la deviazione è < ± 20%
Per un bolo di 25 U, la deviazione è < ± 5%

12 Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
⚠	Avvertenza, per la descrizione vedere pagina 3
!	Attenzione, per la descrizione vedere pagina 3
i	Informazione, per la descrizione vedere pagina 3
	Leggere le istruzioni per l'uso
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato a radiazione
STERILE A	Sterilizzato con antisettico
	Data di produzione
	Produttore
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
	Escursione termica ammissibile
	Escursione di umidità ammissibile
kPa	Escursione di pressione atmosferica ammissibile
	Fragile – Maneggiare con cura

Simbolo	Descrizione
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dal calore e dalla luce solare
	Monouso
	Apirogeno
	Esente da PVC
	Riciclabile
	Non gettare
	Non usare a confezione danneggiata
	Infiammabile
	Vedi
	Apparecchio elettromedicale di tipo BF conforme alla normativa EN 60601-1 (Protezione contro le scariche elettriche)
IPX7	Simbolo di protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua secondo la norma EN 60529.
CE 0123	Marchio di conformità con la Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE (MDD) con il numero dell'ente notificatore (0123).
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro presentazione di prescrizione medica.

13 Glossario

Adattatore
Costituisce il collegamento fra la cartuccia e il set infusionale. La membrana in gomma della cartuccia viene perforata dall'ago integrato nell'adattatore per permettere il flusso dell'insulina.
Con l'ausilio dell'anello di tenuta, rende impermeabile il vano portacartuccia del microinfusore.
La valvola integrata impedisce la fuoriuscita incontrollata di insulina dalla cartuccia in caso di variazioni di pressione o di dislivello fra il microinfusore e il punto di inserzione dell'ago.

Batteria Power Pack
Una speciale batteria Power Pack al litio da 3V fornisce energia per il funzionamento del microinfusore. Una membrana integrata provvede ad equilibrare la pressione fra l'ambiente esterno e l'interno dell'involucro. L'anello di tenuta integrato rende stagno il vano portacartuccia e quello della batteria Power Pack.

Bolo
Quantità di insulina erogata in un'unica soluzione, in aggiunta al profilo basale, per correggere un valore di glicemia elevato e prima di ogni pasto.

Cartuccia
Contenitore d'insulina del microinfusore. Contiene 3.0 ml di analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida o dell'insulina U100 ad azione ultrarapida, pari a 300 UI.

Chetoacidosi diabetica (DKA)
I chetoni sono acidi o tossine prodotte quando il livello di glucosio nel sangue aumenta in assenza di insulina. Una grossa quantità di chetoni nel sangue può causare un problema a rischio di vita chiamato chetoacidosi diabetica. I sintomi della DKA sono sete e diuresi aumentate, nausea, vomito e/o dolori allo stomaco, respirazione profonda e affannosa, alito acetonemico, disidratazione, pesantezza, svenimenti e affaticamento.

Connessione luer
Raccordo conico standardizzato all'estremità dell'adattatore e del set infusionale che permette di collegare insieme le due parti senza rischi di perdite.

Diabete mellito
Alterazione cronica del metabolismo dei carboidrati caratterizzata dalla mancata produzione di insulina da parte del pancreas. L'assenza o inefficacia dell'insulina causa un aumento del livello del glucosio nel sangue che può portare a complicanze a breve e a lungo termine.

Diabete mellito di tipo 1 (diabete dell'età giovanile, IDDM)
Una condizione caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una totale assenza di insulina. Nel diabete di tipo 1, la maggior parte delle cellule che producono insulina del pancreas sono distrutte. Di conseguenza, il pancreas non produce insulina o ne produce in quantità minime, ed è necessario ricorrere alla terapia insulinica dall'insorgere della malattia. Questo tipo di diabete si manifesta soprattutto nei bambini e nei giovani, ma può comparire anche in età adulta.

Diabete mellito di tipo 2 (diabete dell'anziano, NIDDM)
Una condizione caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una carenza di insulina o all'incapacità del corpo di utilizzare l'insulina in modo efficiente. Il diabete di tipo 2 in molti casi può essere controllato con una dieta appropriata ed esercizio fisico e/o con antidiabetici orali; di norma inizialmente non è necessaria una terapia con insulina. Questo tipo di diabete si manifesta tipicamente in persone di mezz'età o negli anziani, ma può comparire anche in età giovanile.

Fenomeno dell'iperglicemia al risveglio (effetto alba o Dawn phenomenon)
Rialzo glicemico nelle prime ore del mattino dovuto alla secrezione di ormoni che contrastano l'insulina. Il fabbisogno insulinico è maggiore e quindi è richiesto un incremento della velocità basale durante la seconda parte della notte.

Glucosio
Il glucosio è uno zucchero sintetizzato dal corpo partendo da proteine e, soprattutto, carboidrati. È la principale fonte di energia per la vita delle cellule e viene trasportato dal flusso sanguigno utilizzando l'insulina.

HbA1C (Emoglobina A1C)
Emoglobina glicosilata (glicata). Sostanza contenuta nei globuli rossi del sangue che trasporta ossigeno alle cellule, legandolo al glucosio quando i livelli del glucosio sono alti. La concentrazione di HbA1C riflette il valore medio di glucosio nel sangue nelle ultime 6–8 settimane.

Impostazioni personali
Le impostazioni sono valori quali il profilo basale, i profili orari, la data e l'ora, i boli, il profilo basale temporaneo, e così via, che possono essere programmati sul microinfusore per insulina.

Insulina
Ormone prodotto dalle beta-cellule del pancreas (dette anche isole di Langerhans). La sua funzione preminente è la riduzione dello zucchero nel sangue (glicemia) e di aiutare le cellule a trasformare il glucosio in energia.

Insulina ad azione rapida (regolare)
Tipo di insulina creato utilizzando la tecnologia di ricombinazione del DNA. Il tempo di azione dell'insulina regolare va da 30 a 45 minuti.

Insulina ad azione ultrarapida (analogo)
Tipo di insulina creato utilizzando la tecnologia di ricombinazione del DNA. Il tempo di azione dell'analogo va da 5 a 15 minuti.

Ipoglicemia
Livello troppo basso di glucosio nel sangue. Succede quando una persona con diabete riceve troppa insulina, mangia troppo poco, o esegue un'attività fisica eccessiva senza adeguate variazioni della terapia.
I sintomi dell'ipoglicemia sono tremito, mal di testa, sudorazione (fredda), aumento del battito cardiaco, stato confusionale o disorientamento, farfugliamento, debolezza, fame, nervosismo, coma o tremori.

Iperglicemia (condizione di elevato livello glicemico)
Eccessiva quantità di zucchero nel sangue. Succede quando una persona con diabete riceve troppa poca insulina oppure mangia troppo, esegue meno attività fisica rispetto al suo solito senza adeguate variazioni della terapia, è più stressato o si ammala.
I sintomi dell'iperglicemia sono affaticamento, bocca e pelle secca, sete e fame aumentate, visione offuscata o diuresi aumentata.
Una iperglicemia prolungata può portare a chetoacidosi diabetica (DKA).

Modalità operativa (STOP/RUN)
La modalità operativa del microinfusore può essere **STOP** (non viene erogata insulina) o **RUN** (erogazione di insulina).

Parametro
I parametri del microinfusore per insulina (profilo basale attivo, quantità di insulina per il riempimento del set infusionale, quantità massima di erogazione del bolo, ecc.) sono impostati dal produttore. Tutti i parametri insieme costituiscono la configurazione standard del microinfusore per insulina. Questi parametri possono essere modificati direttamente sul microinfusore oppure tramite computer utilizzando il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Profilo basale
Il microinfusore offre la possibilità di erogare insulina impostando due diversi profili basali (A e B) per poter affrontare facilmente variazioni nella richiesta di insulina (ad esempio durante la settimana e nel weekend). Un profilo basale consiste di 24 impostazioni orarie di profili basali.

Profilo basale orario (velocità oraria)
La quantità di insulina necessaria per soddisfare il fabbisogno insulinico basale. Nella terapia insulinica con microinfusore, tale fabbisogno viene determinato insieme al proprio medico o al team diabetologico e può essere modificato per rispondere alle esigenze personali durante il giorno. Il fabbisogno giornaliero viene erogato dal microinfusore seguendo la curva delle impostazioni orarie del proprio o dei propri profili basali.

Profilo basale temporaneo
Aumento o diminuzione temporanea del profilo basale, in percentuale, da 0–200 % per affrontare variazioni del fabbisogno insulinico in caso di aumento o diminuzione dell’attività fisica, malattia o stress.

Programmazione standard
Il microinfusore per insulina viene fornito con una programmazione standard (impostazioni di fabbrica). Questa configurazione può essere adattata alle proprie necessità direttamente sul microinfusore oppure utilizzando il software di programmazione del microinfusore DiaLog.

Rapporto insulina/carboidrati
Fattore impiegato per definire il bolo di carboidrati. Indica la quantità di unità di insulina da assumere a fronte dell’assunzione di una data quantità di carboidrati.

Scrolling
Per impostare un certo valore, soprattutto se elevato, normalmente è necessario premere più volte il tasto corrispondente. Si può, quindi, tenere premuto il tasto facendo scorrere i valori sul display fino alla visualizzazione di quello desiderato. Questa funzione permette l’impostazione più facile e veloce di valori alti.

Set infusionale
Il set infusionale collega il microinfusore al corpo. L’insulina viene erogata dalla cartuccia, attraverso l’adattatore e il tubo del set infusionale, quindi nell’ago/agocannula nel tessuto sottocutaneo.

Sito d’infusione
Il punto del corpo dove l’ago o agocannula viene inserito sottocute per la somministrazione dell’insulina.

Software di programmazione del microinfusore DiaLog
Il software rende facile e veloce l’impostazione e la variazione dei parametri dal computer. Inoltre, permette il trasferimento e la visualizzazione di tutti i dati memorizzati nel microinfusore.

Somministrazione basale oraria
La somministrazione basale oraria è la quantità di insulina erogata dal microinfusore in una data ora a intervalli di 3 minuti.

Tessuto sottocutaneo
Il tessuto immediatamente sotto la cute. È l'area nella quale di norma viene inserito l'ago o l'agocannula del set infusionale e dove viene somministrata l'insulina.

Totale giornaliero
La quantità totale di insulina erogata (profilo basale e boli) da mezzanotte a mezzanotte. Questa quantità non considera l'insulina necessaria al riempimento dei set infusionali.

U.I.
Unità di insulina. Detta anche «Unità internazionale».

U100
Concentrazione d'insulina. Ogni millilitro di liquido contiene 100 unità di insulina. Il microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus è destinato esclusivamente all'uso di analoghi dell'insulina U100 ad azione rapida e dell'insulina U100 ad azione ultrarapida.

Vano portabatteria
Apertura nel microinfusore per insulina dove viene contenuta la batteria.

Vano portacartuccia
Apertura nel microinfusore per insulina dove viene contenuta la cartuccia.

14 Indirizzi

Distribuito da:

Italia:
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
I-20052 Monza (MI)
Numero Verde 800 089 300
Telefono +39 039 28 17 1
Fax +39 039 28 17 394
info@accu-chek.it
www.accu-chek.it

Svizzera:
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Customer Care
Industriestrasse 7
CH-6343 Rotkreuz
Numero Verde 0800 11 00 11
Fax +41 41 799 65 45
diabetesservice.ch@roche.com
www.roche-diagnostics.ch

15 Indice analitico

C

D

E

F

G

I

L

M

O

P

R

S

T

U

V

Panoramica delle funzioni del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Panoramica degli avvisi

Cod.	Significato	Misure da intraprendere	Pag.
A1	Cartuccia in esaurimento	Silenziare e confermare l'avviso. Sostituire la cartuccia prima che sia completamente vuota.	142
A2	Batteria in esaurimento	Silenziare e confermare l'avviso. Sostituire la batteria entro 24 ore.	143
A3	Impostare orario/data	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**. Impostare ora e data nel menu Impostazioni (Setup).	143
A4	Controllare cartuccia/ adattatore	Silenziare e confermare l'avviso. Seguire le indicazioni della sezione 7.1.4 «Avviso A4: Controllare cartuccia/adattatore»	144
A5 (t1 o t2)	Avviso fine funzionamento	Silenziare e confermare l'avviso. Contattare il centro di assistenza clienti di Accu-Chek per microinfusori per insulina per non rischiare di dover interrompere la terapia insulinica con microinfusore.	149
A6	Profilo basale temporaneo interrotto	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**, se necessario. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, procedere alla programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo.	149
A7	Fine profilo basale temporaneo	Silenziare e confermare l'avviso. Valutare se è necessaria la programmazione di un nuovo profilo basale temporaneo ed eventualmente procedere.	150
A8	Bolo cancellato	Silenziare e confermare l'avviso. Tornare in modalità **RUN**, se necessario. Assicurarsi che la cancellazione fosse volontaria e, se necessario, programmare un nuovo bolo.	150

Panoramica degli allarmi «Error»

Cod.	Significato	Misure da intraprendere	Pag.
E1	Cartuccia vuota	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.1 Allarme «Error E1: Cartuccia vuota». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	153
E2	Batteria scarica	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.2 Allarme «Error E2: Batteria scarica». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	154
E3	Spegnimento automatico	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Portare il microinfusore in modalità **RUN**.	154
E4	Occlusione	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.4 Allarme «Error E4: Occlusione». Al termine, portare il microinfusore in modalità **RUN.**	155
E5 (t1 o t2)	Fine funzionamento	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.5 Allarme «Error E5: Fine funzionamento».	157
E6	Allarme meccanica	Silenziare e confermare l'allarme «Error». Seguire le indicazioni della sezione 7.2.6 Allarme «Error E6: Allarme meccanica».	158
E7	Allarme elettronica	Seguire le indicazioni della sezione 7.2.7 Allarme «Error E7: Allarme elettronica».	159

Elenco degli avvisi e degli allarmi «Error» sul retro del microinfusore per insulina Accu-Chek D-TRONplus

Fare riferimento al capitolo 7 «Segnalazioni di avvisi ed alarmi» per informazioni dettagliate

Master 04543157001/V02/07.05